

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

BOVALTO Respi 3 zawiesina do wstrzykiwań
Bovalto (SE NO DK)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Haně
Republika Czeska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BOVALTO Respi 3 zawiesina do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24	RP $\geq 1^*$
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23	RP $\geq 1^*$
Inaktywowany <i>Mannheimia haemolytica</i> , szczep DSM 5283, serowar 1A	RP $\geq 1^*$

*) Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy otrzymanej po podaniu świnkom morskim wzorcowej partii szczepionki spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek	8,0 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	0,4mg

Substancje pomocnicze:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	nie więcej niż 1,0 mg

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd: różowawy płyn z sedimentacją.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie bydła w przypadku braku przeciwciał matczynych przeciw:

- wirusowi parainfluenzy typu 3, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,

- syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,
- bakteriom *Mannheimia haemolytica* serowar A1, w celu zredukowania objawów klinicznych oraz zmian płucnych.

Pojawienie się odporności:
3 tygodnie

Czas trwania odporności:
6 miesięcy

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często po podaniu szczepionki może wystąpić miejscowa opuchlizna. Opuchlizna może osiągać średnicę do 10 cm lub większą, może towarzyszyć jej ból i zwykle stopniowo zmniejsza się i ustępuje w ciągu 6 tygodni od szczepienia. Często może wystąpić przemijające niewielkie podwyższenie temperatury ciała, większe po drugim szczepieniu (nie więcej niż o 1,5°C), utrzymujące się do 3 dni po szczepieniu.

Reakcje o charakterze anafilaksji występują bardzo rzadko. W tych przypadkach należy zastosować właściwe leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka: 2 ml w podaniu podskórnym.

Szczepienie podstawowe:

Cielęta pochodzące od nieszczepionych matek: dwie dawki w trzy tygodniowych odstępach poczynając od 2 tygodnia życia.

Cielęta pochodzące od szczepionych matek: w przypadku braku informacji na temat statusu immunologicznego matki, decyzja o zastosowaniu danego schematu szczepienia powinna być podjęta przez lekarza weterynarii, który weźmie pod uwagę potencjalną możliwość interakcji pomiędzy przeciwciałami matczynymi i poszczepiennymi.

Szczepienie przypominające:

Jedna dawka sześć miesięcy po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia.

Skuteczność szczepienia przypominającego oceniono poprzez pomiar odpowiedzi immunologicznej i nie została ona oceniona na drodze narażenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem ogrzać szczepionkę do temperatury 15°C do 25 °C i wymieszać zawartość fiołki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Badania bezpieczeństwa i skuteczności zostały wykonane u cieląt seronegatywnych. Skuteczność szczepionki w przypadku obecności przeciwciał nie została zbadana. Obecność przeciwciał matczynych może obniżać odpowiedź immunologiczną. W związku z tym, w przypadku obecności przeciwciał matczynych, należy odpowiednio zaplanować pierwsze szczepienie u cieląt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w części Działania niepożądane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka dostępna w butelkach ze szkła typu I lub typu II oraz butelkach plastikowych zgodnych z wymaganiami Ph. Eur. zamykanych korkami z elastomeru chlorobutyłowego.

Wielkości opakowań:

1 x 10 ml,
10 x 10 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.