

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Ringvac liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 1 ml szczepionki:

### Substancja czynna:

Atenuowany szczep LTF-130 *Trichophyton verrucosum*  $\geq 9 \times 10^6$  i  $\leq 21 \times 10^6$  mikrokonidiów zdolnych do życia.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: peletka o zabarwieniu białym do jasnobrązowego.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny roztwór.

Zrekonstruowany produkt: homogenna zawiesina o barwie białawej do szarej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie cieląt i bydła zagrożonych zakażeniem lub cieląt i bydła cierpiących na grzybicę wywołaną przez *Trichophyton verrucosum*. Szczepienie profilaktyczne ogranicza objawy kliniczne grzybicy wywołanej przez *Trichophyton verrucosum*, podczas gdy stosowanie terapeutyczne skutkuje dwukrotnie szybszym powrotem do zdrowia zwierząt wykazujących już objawy kliniczne schorzenia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej rok, jak wykazano w badaniu laboratoryjnym.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt wykazujących gorączkę i/lub objawy choroby zakaźnej niezwiązane z grzybicą.

Nie stosować u zwierząt leczonych kortykosteroidami.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

*Trichophyton verrucosum* może przetrwać w środowisku przez 6-8 lat. Zaleca się połączenie programu szczepień z odpowiednim protokołem czyszczenia i dezynfekcji.

Nie należy podawać produktów o działaniu przeciwgrzybiczym podczas prowadzenia szczepień oraz do trzech tygodni od zakończenia szczepienia.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zwierzęta szczepione nie powinny być utrzymywane wśród zwierząt nie poddanych szczepieniu wykazujących objawy kliniczne zakażenia *Trichophyton verrucosum* przed osiągnięciem pełnej odporności. Zwierzęta wprowadzane do szczepionego stada powinny być wolne od grzybicy lub zostać poddane szczepieniu terapeutycznemu i być utrzymywane oddzielnie do czasu całkowitego wyzdrowienia.

#### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po szczepieniu bardzo często można obserwować w ciągu 3 do 8 dni miejscowe reakcje charakteryzujące się występowaniem obrzęku. W miejscu wstrzyknięcia bardzo często mogą występować miejsca bezwłose lub bardzo małe strupy do 2 cm średnicy. Po 3 tygodniach powoli ulegają zmniejszeniu przez okres do 3 miesięcy. Głównie po stosowaniu terapeutycznym w okresie do dwóch dni bardzo rzadko może być obserwowany wzrost temperatury ciała nie przekraczający 2,5°C. U zwierząt znajdujących się w okresie inkubacji w czasie prowadzenia szczepień może dochodzić do rozwoju choroby pomimo przeprowadzenia szczepienia. Jednakże zmiany skórne goją się w ciągu około 4 tygodni po drugiej iniekcji.

W bardzo rzadkich przypadkach po szczepieniu może wystąpić reakcja nadwrażliwości np. reakcja anafilaktyczna.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### Podawanie:

Podanie domięśniowe, najlepiej w boczną część szyi z zachowaniem odstępu 10-14 dni. Kolejne wstrzyknięcia należy podawać po przeciwnej stronie ciała.

##### Dawkowanie:

##### Szczepienie profilaktyczne

Cielęta w wieku do 4 miesięcy: 2 ml

Zwierzęta starsze niż 4 miesiące: 4 ml

##### Stosowanie terapeutyczne

Cielęta w wieku do 4 miesięcy: 5 ml

Zwierzęta starsze niż 4 miesiące: 10 ml

##### Szczepienie podstawowe

Całe stado powinno zostać zaszczepione dwukrotnie z zachowaniem odstępu 10–14 dni.

### Kolejne szczepienia

Po zaszczepieniu całego stada, szczepieniu poddaje się wyłącznie nowo narodzone cielęta lub dodatkowo zakupione zwierzęta, poprzez podanie dwu dawek szczepionki z zachowaniem odstępu 10–14 dni. Szczepienie przypominające nie jest wymagane, jeśli wszystkie zwierzęta w stadzie zostały zaszczepione.

### Przygotowanie szczepionki:

Przed podaniem, rekonstruować liofilizat rozpuszczalnikiem. Wstrząsać energicznie do otrzymania kompletnej zawiesiny.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt immunologiczny dla bydła, żywa szczepionka grzybicza, *Trichophyton*.

Kod ATCvet: QI02AP01.

Stymulowanie czynnej odporności przeciwko grzybicy wywoływanej przez *Trichophyton verrucosum*.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Liofilizat

Żelatyna

Sacharoza

Woda oczyszczona

#### Rozpuszczalnik

Sodu chlorek

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności liofilizatu: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika: 3 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Liofilizat: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jeśli przechowywany osobno od liofilizatu.

*Produkt po rekonstytucji*: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Liofilizat: fiolka szklana zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: fiolka szklana 10 ml lub 40 ml zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i kapslem aluminiowym.

##### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu i 1 x 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu i 1 x 40 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 23/08/2019

Data przedłużenia pozwolenia {DD/MM/RRRR}

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

23/08/2019

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.