

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

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

Liofilizat: peletka o zabarwieniu białym do jasnobrązowego.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny roztwór.

Zrekonstruowany produkt: homogenna zawiesina o barwie białawej do szarej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt leczonych kortykosteroidami.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Podawanie:

Podanie domięśniowe, najlepiej w boczną część szyi z zachowaniem odstępu 10-14 dni.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Kolejne wstrzyknięcia należy podawać po przeciwnej stronie ciała.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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.

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.

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):

Po dziesięciokrotnym przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

23.08.2019 r.

15. INNE INFORMACJE

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.

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.