

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioBos Mastiguard zawiesina do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Escherichia coli, szczep 5117, J5, inaktywowany

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, szczep DSM 4910, inaktywowany

RP $\geq$ 1*

*) Moc względna (RP) jest określana przez porównanie poziomu przeciwciał z poziomem przeciwciał w surowicy myszy, przygotowanej z użyciem referencyjnej serii szczepionki, zgodnej z testem zakażenia kontrolnego u zwierząt docelowych.

Adjuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 2% 0,4 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeżeli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0.2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg

Jasny płyn z szarawym osadem. Szary mętny płyn po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki)

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodpornienia zdrowych krów i jałówek, w stadach bydła mlecznego z powtarzającym się występowaniem zapalenia wymienia, w celu zmniejszenia występowania subklinicznego zapalenia wymienia, częstości występowania i nasilenia objawów klinicznych zapalenia wymienia wywołanego przez śluzowe szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Czas powstania odporności: 6 dni po porodzie

Czas trwania odporności: 150 dni po porodzie

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Całe stado musi zostać zaszczepione.

Szczepienie należy traktować jako część kompleksowego programu profilaktycznego przeciwko zapaleniu wymienia, który powinien obejmować wszystkie czynniki ważne dla dobrego stanu wymienia (na przykład: technika doju, zasady doju i prawidłowej hodowli, higiena, żywienie, warunki utrzymania, rodzaj ściółki, dobrostan krów, jakość powietrza i wody, monitorowanie stanu zdrowia) i inne procedury zootechniczne.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po jakimkolwiek innym weterynaryjnym produkcie leczniczym musi być zatem podejmowana indywidualnie.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Ból w miejscu wstrzyknięcia ² Podwyższona temperatura ³
---	---

¹ obrzęk (średnio 5 cm²), który znika najpóźniej w ciągu 1 do 2 tygodni

², który zniknie samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni

³ w ciągu pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić niewielki i przejściowy wzrost temperatury ciała o około 1°C, do 2°C u niektórych krów mlecznych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe

Szczepionkę należy podgrzać do temperatury 15–25 °C i lekko wstrząsnąć przed podaniem. Należy podać jedną dawkę (2 ml) domięśniowo, najlepiej w okolice zadu, zgodnie z następującym schematem:

- Pierwsze wstrzyknięcie podaje się 45 dni przed przewidywaną datą porodu.
- Drugie wstrzyknięcie podaje się 3 tygodnie po pierwszym podaniu.

Zaleca się, aby każde wstrzyknięcie było podawane po przeciwnej stronie ciała.

Ten kompletny program szczepień musi być powtarzany przy każdej ciąży

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem zawartość fiolki należy powoli ogrzać do temperatury pokojowej i delikatnie wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Szklane fiołki typu I o pojemności 10 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutylowego i kapsłem aluminiowym lub typu flip-off.

Szklane fiołki typu II o pojemności 50 lub 100 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowymi lub zdejmowanymi kapsłami.

Przezroczyste fiołki z tworzywa sztucznego (HDPE) o pojemności 15, 60 lub 120 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowymi lub zdejmowanymi kapsłami.

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe zawierające 10 szklanych lub plastikowych fiołek po 5 dawek (10 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiołkę z 5 dawkami (10 ml), 25 dawkami (50 ml), 50 dawkami (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz