

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bovilis BVD
Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis BVD
(DE: Bovilis BVD-MD)
Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła.

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

Czerwona do różowo zabarwionej mętna zawiesina.

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany antygen cytopatycznego wirusa biegunki bydła (BVD) typu 1, szczep C-86, zawierający 50 jednostek ELISA (EU), indukujący co najmniej 4,6 log₂ jednostek VN*

* Średnie miano neutralizujące wirus uzyskane w teście potencji.

Adiuwant:

Glin 3+ (w postaci fosforanu glinu oraz wodorotlenku glinu): 6-9 mg.

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu: 3,0 mg (środek konserwujący).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania krów i jałówek w wieku, co najmniej 8 miesięcy, w celu zabezpieczenia płodów przed śródmacicznym zakażeniem wirusem biegunki i choroby błon śluzowych bydła.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować występowanie do 14 dni po szczepieniu słabo wyrażonego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia. Podobnie bardzo rzadko u zwierząt można obserwować nieznaczne, przejściowe podwyższenie temperatury wewnętrznej ciała. W bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do występowania reakcji nadwrażliwości, włączając wstrząs anafilaktyczny. W przypadku reakcji anafilaktycznych zaleca się prowadzenie właściwego postępowania z zastosowaniem np. środków antyhistaminowych, kortykosterydów czy adrenaliny.

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 (krowy i jałówki).

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

Wstrzykiwać domięśniowo w dawce indywidualnej 2 ml każdemu zwierzęciu.

Całe pogłowie może być szczepione po osiągnięciu wieku 8 miesięcy.

Ochrony płodów można oczekiwać, jeżeli szczepienie podstawowe zakończono 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży. Zwierzęta zaszczepione później, niż na 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży, lub na wczesnym etapie ciąży nie będą chronione przed wystąpieniem zakażenia śródmacicznego.

Szczepienie indywidualne:

Szczepienie podstawowe

Dwukrotne szczepienie z zachowaniem odstępu 4 tygodni. Drugą dawkę należy podać nie później niż na 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży.

Szczepienie przypominające

Jednokrotne szczepienie na 4 tygodnie przed rozpoczęciem kolejnej ciąży.

Szczepienie stada:

Szczepienie podstawowe

Dwukrotne szczepienie z zachowaniem odstępu 4 tygodni. Stosować u zwierząt, które osiągnęły wiek 8 miesięcy, należy poddać szczepieniu wszystkie zwierzęta.

Szczepienie przypominające

Jedno szczepienie 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym z kolejnymi szczepieniami przypominającymi z zachowaniem odstępu nie większego niż 12 miesięcy.

Do prowadzenia szczepienia przypominającego bydła od 15 miesiąca życia (tj. zwierząt, które były wcześniej szczepione osobno z zastosowaniem Bovilis BVD i IBR marker żywy) szczepionka może być stosowana do rekonstrukcji IBR marker żywy, z zastosowaniem następującej instrukcji:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml

50 dawek + 100 ml

Jedna dawka (2 ml) Bovilis BVD wymieszanej z IBR marker żywy jest podawana domięśniowo. Należy zapoznać się z informacją o produkcie IBR marker żywy przed podaniem wymieszanych produktów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C – 25°C).

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Stosować sterylne igły i strzykawki.

Po rozpuszczeniu IBR marker żywy w Bovilis BVD szczepionki mają następujący wygląd:

Taki jak podano dla samej szczepionki Bovilis BVD.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres ważności po wymieszaniu z IBR marker żywy: 3 godziny (w temperaturze pokojowej).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

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:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że do prowadzenia szczepień przypominających bydła w wieku od 15 miesięcy (tj. zwierząt, które były uprzednio szczepione osobno z zastosowaniem Bovilis BVD i IBR marker żywy) ta szczepionka może być mieszana i podawana z IBR marker żywy (w krajach członkowskich, w których ten produkt leczniczy weterynaryjny jest dopuszczony do obrotu). Należy zapoznać się z informacją o produkcie IBR marker żywy przed podaniem wymieszanych produktów. Działania niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego

powyżej. 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):
Reakcje po podaniu dawki podwójnej nie odbiegają od występujących po podaniu dawki pojedynczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem IBR marker żywy (wyłącznie do stosowania szczepień przypominających).

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

21/05/2017

15. INNE INFORMACJE

Bovilis BVD jest inaktywowaną szczepionką zawierającą w jednej dawce 50 jednostek ELISA cytopatycznego wirusa BVD typu 1, szczepu C-86 indukującego co najmniej 4,6 log₂ jednostek VN. Wirus namnażany jest w hodowlach komórkowych oraz jest inaktywowany za pomocą beta-propionolaktonu. Antygen poddano adsorpcji przy zastosowaniu adiuwantu z soli glinu. W szczepionce zastosowano parahydroksybenzoesan metylu, jako środek konserwujący. Ponadto, w szczepionce, występują śladowe ilości antybiotyków i surowicy cieląt, jako pozostałości z procesu produkcji antygeny.

Fiolki ze szkła (hydrolitycznego typu I) lub plastiku (politereftalanu etylenu) zamknięte gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 2 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 10 ml (5 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 50 ml (25 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.