B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovilis Bovipast RSP, zawiesina 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 Bovipast RSP, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Każda dawka (5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

inaktywowany syncytialny wirus dróg oddechowych bydła, szczep EV908	$10^{5,5} – 10^{6,4}$ $TCID_{50}$*
inaktywowany wirus parainfluenzy-3, szczep SF-4 Reisinger	$10^{7,3} – 10^{8,3}$ $TCID_{50}$*
inaktywowana *Mannheimia haemolytica* A1, szczep M4/1	9×10^9 komórek

* Koncentracja antygenu indukująca u królików wytwarzanie przeciwciał na poziomach nie niższych znacząco niż w przypadku preparatów standardowych; $TCID_{50}$ = 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu	37,5 mg
Quil A (saponina)	0,625 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,032 - 0,058 mg

Produkt jest blado żółty do czerwono różowego z białawym osadem. W wyniku wytrząsania osad ulega łatwemu zawieszeniu do nieprzejrzystej, białawej do czerwonej/różowej zawiesiny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania bydła przeciw:
- wirusowi parainfluenzy-3, w celu ograniczenia zakażenia,
- syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła, w celu ograniczenia zakażenia oraz objawów klinicznych,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, w celu ograniczenia zakażenia, śmiertelności, objawów klinicznych, uszkodzeń płuc i kolonizacji płuc przez bakterie serotypów A1 i A6.

Odporność krzyżowa przeciw serotypowi A6 *Mannheimia haemolytica* została wykazana w zakażeniu kontrolnym w warunkach laboratoryjnych po szczepieniu w programie wstępnym.

Około 2 tygodnie po zakończeniu podstawowego programu szczepień, odpowiedź humoralna przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła i wirusowi parainfluenzy-3 jest na najwyższym poziomie. Czas trwania odporności ochronnej nie został ustalony w próbie zakażenia kontrolnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, w złej kondycji lub w przypadku ciężkiej inwazji pasożytniczej, ponieważ zadowalająca odpowiedź immunologiczna może być osiągnięta wyłącznie przez zdrowe, immunokompetentne zwierzęta.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych i terenowych:
Szczepienie może często prowadzić do wystąpienia w miejscu wstrzyknięcia przejściowego obrzęku (w szczególnych przypadkach mogą wystąpić podłużne obrzęki o długości do 10 cm). Z reguły, obrzęki te zanikają całkowicie lub ulegają ograniczeniu do nieznacznej wielkości guzków w ciągu 2-3 tygodni od szczepienia, jednakże w indywidualnych przypadkach niewielkie odczyny mogą się utrzymywać do 3 miesięcy. Dodatkowo często może wystąpić przejściowe, nieznaczne podniesienie temperatury wewnętrznej ciała, utrzymujące się maksymalnie do 3 dni, w tym samym czasie można obserwować słabo wyrażoną niechęć do poruszania się.

W nadzorze nad bezpieczeństwem terapii po dopuszczeniu do obrotu:
Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, mogące prowadzić do śmierci.

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: 5 ml

Sposób i droga podania: Podanie podskórne. Wstrzyknięcie w boczną stronę szyi.

Szczepienie podstawowe:
Zwierzęta od wieku około 2 tygodni powinny być szczepione dwukrotnie z zachowaniem odstępu około 4 tygodni pomiędzy dawkami.

Dawki przypominające:
Jeżeli wymagane jest szczepienie przypominające, należy podać pojedynczą dawkę około 2 tygodni przed przewidywanym okresem zwiększonego zagrożenia (np. transport, wprowadzenie do stada, zmiana sposobu utrzymania).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć energicznie przed zastosowaniem.
Do podawania szczepionki zaleca się stosowanie igieł o średnicy 1,5-2,0 mm, o długości 10-18 mm.
Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej, po czym niezwłocznie wstrzyknąć.

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).
Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczepienie podstawowe należy rozpocząć w odpowiednim czasie, tak aby odporność była w pełni rozwinięta na początku okresu ryzyka. Szczepienie podstawowe cieląt powinno zakończyć się przed wprowadzeniem do budynku, w którym będą przebywać lub powinno być prowadzone z zachowaniem warunków kwarantanny.

W celu redukcji potencjału zakaźnego zalecane jest szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie, o ile nie ma przeciwwskazań. Zaniechanie szczepienia pojedynczych zwierząt może przyczyniać się do rozprzestrzeniania się patogenów i rozwoju choroby.

Nasilenie odpowiedzi humoralnej może być ograniczane przez obecność przeciwciał matczynych u cieląt do 6 tygodnia życia. Jednakże, zgodnie z wynikami próby zakażenia kontrolnego, znacząca ochrona przed zakażeniem syncytialnym wirusem dróg oddechowych bydła jest wciąż zapewniona w 3 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego, a znacząca ochrona przed wirusem parainfluenzy-3 i *Mannheimia haemolytica* serotypu A1 jest wciąż obecna 6 tygodni po szczepieniu podstawowym. Wyniki próby zakażenia kontrolnego u cieląt z obecnością przeciwciał matczynych wskazują ponadto, że pojawienie się odporności krzyżowej na serotyp A6 ma miejsce w 2 tygodnie po zakończeniu programu szczepień. Jak wykazują testy serologiczne, odporność krzyżowa jest zapewniana do 6 tygodni po szczepieniu podstawowym.

Zakażenia układu oddechowego są u cieląt często związane ze złymi warunkami higienicznymi. Tak, więc zasadnicza poprawa higieny jest istotnym elementem wspomagającym efekt szczepień.

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:

Można stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu (ale nie zmieszana) co wytwarzana przez MSD Animal Health żywa, markerowa szczepionka IBR (tam, gdzie produkt jest dopuszczony do obrotu) u bydła od co najmniej 3 tygodnia życia.

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.

Leki immunosupresyjne nie powinny być zasadniczo stosowane bezpośrednio przed lub po szczepieniu, ponieważ zadowalająca odpowiedź immunologiczna może być osiągnięta wyłącznie przez zwierzęta immunokompetentne.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Jest mało prawdopodobnym, aby przypadkowe przedawkowanie doprowadziło do powstania reakcji innych, niż opisane w części 6, jednakże obrzęk może być większy, a podniesienie temperatury ciała wyższe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną butelkę 50 ml (10 dawek).

Szczepionka zawiera jako substancje czynne inaktywowany syncytialny wirus dróg oddechowych bydła (szczep EV 908) oraz wirus parainfluenzy-3 (szczep SF-4 Reisinger) a także inaktywowaną bakterię *Mannheimia haemolytica* (serotyp A1) namnażaną w warunkach ograniczonej dostępności jonów żelaza. Szczepionka wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła, wirusowi parainfluenzy-3 oraz *Mannheimia haemolytica*.