

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Albipen LA, 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów

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 Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Albipen LA, 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ampicylina bezwodna 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy i koty:

Albipen LA jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*;

zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Pasteurella* spp.;

zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Leptospira* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Clostridium* spp.;

zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;

zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp.;

zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;

zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp., *Actinomyces* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

Bydło:

Albipen LA jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;
zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.;
zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;
zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;
zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;
zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;
zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

Owce:

Albipen LA jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp.;
zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp.;
zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;
zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;
zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*;
zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;
zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

Świnie:

Albipen LA jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.;
zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium* spp., *Pasteurella* spp.;
zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;
zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp.;
zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp.;
zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;
zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę, inne antybiotyki beta-laktamowe lub którykolwiek ze składników leku.

Nie należy stosować u małych gryzoni, takich jak świnki morskie, chomiki czy szynszyle.

Nie stosować u królików. U zwierząt takich jak króliki, chomiki czy świnki morskie może dojść do mającego ciężki przebieg zaburzenia flory bakteryjnej układu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wytwarzających β -laktamazę lub o znanej oporności na penicyliny o innym mechanizmie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić obrzęk w miejscu podania, utrzymujący się do 2 tygodni.

Niekiedy może dojść do wystąpienia reakcji nadwrażliwości na ampicylinę.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, pies, kot

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

Bydło i owce: 15 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. domięśniowo,

Świnie: 25 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. domięśniowo,

Psy: 15 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. podskórnice,

Koty: 20 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. podskórnice.

Grupa terapeutyczna	Przykładowa masa ciała w kg	Dawka praktyczna Albipen LA w ml
Bydło	500 kg	75 ml
Owce	50 kg	7,5 ml
Świnie	50 kg	12,5 ml
Psy	10 kg	1,5 ml
Koty	5 kg	1 ml

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Przed podaniem należy oczyścić i zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia. Stosować wyłącznie suche igły i strzykawki. Korek butelki należy przetrzeć przed pobraniem każdej dawki. Nie wstrzykiwać produktu w to samo miejsce podania w trakcie trwania jednej terapii. Nie podawać w jedno miejsce wstrzyknięcia objętości przekraczającej 10 ml u świń i owiec oraz 20 ml u krów. Podanie produktu można powtórzyć jednokrotnie po upływie 48 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii należy wykonać antybiogram.

Ze względu na możliwość wywołania niedrożności igieł przez zawiesinę olejową w obecności wody, podczas stosowania produktu należy używać suchych igieł i strzykawek.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 6 udojów (72 godziny).

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii należy wykonać antybiogram.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W obecności wody zawiesina olejowa może prowadzić do zatkania igły. Z tego względu należy stosować suche strzykawki oraz igły.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny mogą prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą.

1. Nie należy stosować niniejszego produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na penicyliny lub jeśli zalecono unikanie kontaktu z podobnymi produktami.
2. Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia narażenia na kontakt ze skórą lub przypadkowego wstrzyknięcia. Skórę narażoną na kontakt z produktem należy umyć.
3. W przypadku wystąpienia po ekspozycji na produkt objawów takich jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc lekarską okazując doktorowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu czy trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy medycznej.
4. Osoby, u których dochodzi do wystąpienia reakcji po ekspozycji na produkt powinny unikać stosowania produktu w przyszłości.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje antagonizm pomiędzy ampicyliną i antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ampicylina jest substancją o wysokim bezpieczeństwie terapeutycznym. Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie produktu Albipen LA miało negatywny wpływ na leczone zwierzę.

Obserwowano wyłącznie występowanie miejscowych obrzęków w miejscu wstrzyknięcia,

utrzymujących się przez okres do 2 tygodni u psów otrzymujących Albipen LA w dawce 40 mg/kg m.c. (dawka 2,7 razy wyższa od zalecanej).

Nie są zalecane specyficzne antidota lub postępowanie terapeutyczne.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelki szklane lub PET zawierające 80 ml zawiesiny, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Bovipast RSP, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

inaktywowany syncytialny wirus dróg oddechowych bydła, szczep EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/dawkę*
inaktywowany wirus parainfluenzy-3, szczep SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/dawkę*
inaktywowana <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, szczep M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U/dawkę*

*Wyniki otrzymane w teście AlphaLISA.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu	37,5 mg
Quil A (saponina)	0,189 – 0,791 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,032 – 0,058 mg
-----------	------------------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 próbie zakażenia kontrolnego 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 określony w próbie zakażenia kontrolnego.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: nie określono.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepienie podstawowe należy rozpocząć w odpowiednim czasie, tak aby odporność była w pełni rozwinięta przed początkiem okresu ryzyka. Szczepienie podstawowe cieląt powinno zakończyć się przed wprowadzeniem do budynku, w którym będą przebywać lub powinno zostać prowadzone z zachowaniem warunków kwarantanny.

W celu redukcji potencjału zakaźnego zalecane jest szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie, o ile nie występują przeciwwskazania. 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 była wciąż zapewniana przez 3 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego, a znacząca ochrona przed wirusem parainfluenzy-3 i *Mannheimia haemolytica* serotypu A1 jest wciąż zapewniana przez 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 przez 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka:

5 ml

Sposób 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).

Szczepionkę należy 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.

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

Jest mało prawdopodobnym, aby przypadkowe przedawkowanie doprowadziło do powstania reakcji innych, niż opisane w części 4.6, jednakże obrzęk może być większy, a podniesienie temperatury ciała wyższe.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla wołowatych. Inaktywowane szczepionki wirusowe i bakteryjne.

Kod ATCvet: QI02AL04

Szczepionka zawiera jako substancje czynne inaktywowany syncytialny wirus oddechowy 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.

Wodorotlenek glinu oraz Quil A zostały użyte jako adiuwant. Tiomersal służy jako konserwant.

Szczepionka wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła, wirusowi parainfluenzy-3 oraz *Mannheimia haemolytica*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal,
Simetikon,
Formaldehyd

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 28 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I Ph. Eur. zawierające 50 ml szczepionki (10 dawek), zamknięte korkami z gumy typu I Ph. Eur. z aluminiowym uszczelnieniem.

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 Boxtmeer
Holandia

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

1637/06

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

15/02/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

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. PRZECIWWSKAZANIA

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 antygenu.

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

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovilis IBR marker inac, 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 IBR marker inac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Każda dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany herpeswirus bydła typu 1 (BHV-1) szczep GK/D (gE⁻)*: 60 jednostek ELISA**

Glinu fosforan oraz glinu wodorotlenek (Al³⁺): 6,0 - 8,8 mg

Formaldehyd: 0,6 - 1,0 mg

* gE⁻: nieposiadający glikoproteiny E.

** indukujący 6,1 - 11,1 log₂ jednostek neutralizacji wirusa w teście mocy na myszach.

Różowa, mętna zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania bydła w celu ograniczania nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych (gorączka) wywoływanych zakażeniem herpeswirusem bydła typu 1 (BHV-1), a także ograniczenia namnażania oraz siewstwa wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie

Utrzymywanie się odporności: 6 miesięcy

Schemat z zastosowaniem szczepionki IBR marker żywy do pierwszego szczepienia oraz szczepienia przypominającego po 6 miesiącach z zastosowaniem szczepionki Bovilis IBR marker inac prowadzi do uzyskania odporności trwającej 12 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowy odczyn.

Bardzo rzadko może dojść do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

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 nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Podanie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.

Wszystkie zwierzęta mogą być szczepione od osiągnięcia wieku 3 miesięcy.

Pierwsze szczepienie:

Dwa szczepienia z zachowaniem odstępu 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Jedno szczepienie, co 6 miesięcy.

Szczepionka Bovilis IBR marker inac może być stosowana do prowadzenia szczepienia przypominającego w schemacie gdzie zastosowano szczepionkę IBR marker żywy do pierwszego szczepienia:

Pierwsze szczepienie:

Należy zapoznać się z ulotką informacyjną szczepionki IBR marker żywy w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pojedyncze szczepienie należy przeprowadzić 6 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

Kolejne szczepienia przypominające:

Pojedyncze szczepienia prowadzone z zachowaniem odstępu nie większego niż 12 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować sterylny sprzęt do szczepień. Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

10. OKRES 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 - 10 godzin.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie wykazano skuteczności szczepienia w obecności przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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):

Podanie podwójnej dawki nie powoduje wystąpienia innych objawów niż opisano po podaniu dawki pojedynczej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym 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

20/04/2017

15. INNE INFORMACJE

Bovilis IBR marker inac jest inaktywowaną szczepionką zawierającą adiuwant, służącą do czynnego uodporniania bydła przeciw herpeswirusowi bydła typu 1 (BHV-1). Szczepionka nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E BHV-1 (szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego tym produktem od bydła zakażonego terenowym wirusem BHV-1.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (5 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (25 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową (100 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (5 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (25 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek szklanych lub plastikowych (100 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bovilis INtranasal RSP Live, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania
zawiesiny dla bydła

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

**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 INtranasal RSP Live, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

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

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Żywy syncytialny wirus dróg oddechowych bydła (BRSV), szczep Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% (*tissue culture infective dose*) dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Liofilizat: zbliżony kolorem do białego lub kremowo zabarwiony krążek.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodpornienia cieląt od dnia narodzin i starszych w celu ograniczenia nasilenia objawów klinicznych choroby układu oddechowego oraz ograniczenia siewstwa wirusów w zakażeniach BRV i PI3.

Czas powstania odporności:	BRV: 6 dni (cielęta szczepione w dniu narodzin lub później) 5 dni (cielęta szczepione w wieku 1 tygodnia lub później)
	PI3: 1 tydzień

Czas trwania odporności:	12 tygodni
--------------------------	------------

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często, w ciągu dwóch dni następujących po szczepieniu, może wystąpić łagodna i przemijająca wydzielina z nosa.

Często może wystąpić łagodny i przemijający, spontanicznie pojawiający się kaszel, który ustępuje w normalnych warunkach w ciągu trzech dni.

Często może występować łagodnie objawiająca się i przejściowa wydzielina z oczu, która ustępuje w normalnych warunkach w ciągu dwu dni.

Często może występować przemijające przyspieszenie częstotliwości oddechów, które ustępuje w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Bardzo często po szczepieniu może występować przejściowe i nieznaczne podniesienie temperatury ciała (bardzo rzadko do 41,1°C) ustępujące w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Częstość 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

Podanie donosowe.

Cielęta mogą być szczepione od dnia narodzin.

Rekonstruować liofilizat rozpuszczalnikami jak to opisano poniżej. Zapewnić całkowite rozpuszczenie się liofilizatu przed użyciem.

Podawać jedną dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki jednemu zwierzęciu, 1 ml do każdego nozdrza.

Liczba dawek w fiolce	Wymagana objętość rozpuszczalnika	Objętość dawki
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Instrukcja rekonstrukcji:

Opakowania 1, 5 i 10 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem (2 ml dla 1 dawki, 10 ml dla 5 dawek i 20 ml dla 10 dawek; patrz także tabela powyżej) z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Opakowania 20, 25 i 50 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść 20 ml rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Pobrać całą zawiesinę szczepionki i przenieść ją z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem, aby uzyskać prawidłowy stosunek dawka / objętość dla odpowiedniej wielkości opakowania (40 ml dla 20 dawek, 50 ml dla 25 dawek i 100 ml dla 50 dawek; patrz także tabela poniżej). Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Podczas szczepienia zwierząt, zaleca się zmieniać strzykawki lub końcówki strzykawek wielodawkowych pomiędzy zastosowaniem u kolejnych zwierząt w celu uniknięcia przeniesienia patogenów.

Wygląd po rekonstrukcji: zbliżona kolorem do różowego lub różowo zabarwiona zawiesina.

10. OKRES(-Y) 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).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jeśli przechowywany osobno od liofilizatu.

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej, aby zwierzęta były szczepione na co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

Skuteczność przeciwko BRSV może być ograniczona przez obecność przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepione cielęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe do 12 dni po szczepieniu.

Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie 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):

Przy dziesięciokrotnym przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w części „Działania Niepożądane”. U pojedynczych cieląt narażonych na bardzo wysokie dawki szczepionki (150 krotnie większe od najwyższej dawki) obserwowano umiarkowane do ciężkich objawy chorobowe ze strony układu oddechowego.

Główne 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

07/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z:

- 1 dawką liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
- 5 dawkami liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
- 10 dawkami liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
- 5 x 1 dawką liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
- 5 x 5 dawkami liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
- 5 x 10 dawkami liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 40 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 25 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 50 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 50 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 100 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bovilis Rotavec Corona, emulsja 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:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938 Burgwedel
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła
DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.
FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

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

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5 $\geq 874 U^1$

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus $\geq 340 U^2$

E. coli szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41 $\geq 560 U^3$

¹ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV

² Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV

³ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny / emulsyfikator 1,40 ml
Glinu wodorotlenek 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,032 - 0,069 mg
Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

Biaława emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania ciężarnych krów i jałówek w celu wytworzenia przeciwciał przeciw antygenom adhezyn F5 (K99) i F41 *E. coli* oraz rotawirusowi i koronawirusowi. U cieląt pojonnych siarą od szczepionych krów w ciągu 2 - 4 tygodni po porodzie przeciwciała powodują:

- zmniejszenie nasilenia biegunk powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,
- zmniejszenie częstości biegunk powodowanych przez rotawirus,
- obniżenie siewstwa wirusów u cieląt zakażonych rotawirusem lub koronawirusem.

Czas powstania odporności: odporność bierną przeciw wszystkim antygenom zawartym w szczepionce cielę nabywa od momentu spożycia siary.

Czas trwania odporności: u cieląt pojonnych sztucznie siarą, odporność utrzymuje się przez cały okres pojenia. U cieląt ssących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się, co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano w miejscu iniekcji miękką obrzęk uniesiony do 1 cm. Obrzęki te zwykle podlegają resorpcji w ciągu 14 - 21 dni.

W spontanicznych raportach z nadzoru nad bezpieczeństwem terapii bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy natychmiast podjąć odpowiednie leczenie podając na przykład adrenalinę.

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 (ciężarne krowy i jałówki).

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

Podanie domięśniowe.

Podawanie:

Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu.

Zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest boczna strona karku. Szczepionkę podawać jednorazowo w czasie każdej ciąży pomiędzy 12 a 3 tygodniem przed spodziewanym wycieleniem.

Pojenie siarą:

Ochrona cieląt zależy od obecności przeciwciał siarowych (od szczepionych krów) w przewodzie pokarmowym w ciągu 2 - 3 tygodni życia cieląt do chwili wytworzenia ich własnej

odporności. Dlatego też, w celu maksymalizacji skuteczności szczepienia, istotne jest zapewnienie właściwego pojenia siarą przez cały ten okres życia cieląt. Wszystkie cielęta powinny otrzymać właściwą siarę od szczepionych krów w ciągu pierwszych 6 godzin życia. Cielęta ssące otrzymują odpowiednią siarę poprzez naturalne karmienie przez szczepione krowy.

W stadach krów mlecznych siarę/mleko pochodzące z pierwszych 6 - 8 udojów od szczepionych krów należy mieszać ze sobą. Tak przygotowana siara może być przechowywana w temperaturze poniżej 20 °C, ale powinna być wykorzystana tak szybko, jak to możliwe, ponieważ przy przechowywaniu siary przez 28 dni poziom immunoglobulin może spaść o 50%.

Tam, gdzie jest to możliwe, zalecane jest przechowywanie w temperaturze 4 °C. Cielęta powinny być pojone siarą mieszaną w ilości 2,5 - 3,5 litra na dzień (zgodnie z masą ciała) przez pierwsze 2 tygodnie życia.

Optymalne wyniki uzyskuje się, kiedy całe stado krów poddaje się szczepieniu. Zapewnia to zminimalizowanie liczby zakażeń cieląt i w konsekwencji redukcję siewstwa wirusa, co powoduje obniżenie ilości zachorowań w stadzie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed zastosowaniem.

Igły i strzykawki powinny być wysterylizowane przed użyciem, a zastrzyk podany w suchą, czystą okolicę skóry przy zachowaniu środków ostrożności zapobiegających zanieczyszczeniu.

Należy podjąć ściśle środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu szczepionki. Zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po pierwszym otwarciu fiolki można ją użyć jednokrotnie w ciągu kolejnych 28 dni, a następnie wyrzucić natychmiast po tym użyciu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności, która jest podana na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Zawartość fiolki nie powinna być używana po 28 dniach od pierwszego otworzenia.

Po przekłuciu i pierwszym użyciu przechowywać w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2 - 8 °C) do momentu kolejnego szczepienia.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe

wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w

przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Może być stosowany w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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):

W przypadku podania domięśniowej dawki nie przekraczającej dwukrotnie zalecanej, reakcje nie są poważniejsze niż w przypadku podania dawki pojedynczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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

25/09/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające:

- 10 fiolek szklanych 2 ml (10 x 1 dawka).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 10 ml (5 dawek).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 40 ml (20 dawek).
- 1 szklaną lub plastikową fiolkę 100 ml (50 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Biegunka u cieląt jest złożonym schorzeniem, w którym *E. coli*, rotawirusy i koronawirusy są trzema najważniejszymi czynnikami wywołującymi chorobę w pierwszych kilku tygodniach życia.

Podanie szczepionki pomaga w ochronie przed wystąpieniem choroby powodowanej przez *E. coli*, rotawirusy i koronawirusy, jeśli są one jedynymi czynnikami etiologicznymi. Obecność każdego z patogenów można potwierdzić badaniem laboratoryjnym próbek świeżego kału (nie wymazów) pobranych bezpośrednio od cieląt przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia. Ponieważ poziom ochrony biernej powstającej w wyniku szczepienia nie jest całkowity, zakażenia rotawirusami i koronawirusami mogą występować u cieląt od szczepionych matek – ale cielę będzie chronione w czasie tworzenia przez nie własnej odporności czynnej przeciw tym wirusom.

Antygeny F5 (K99) i F41 umożliwiają *E. coli* przyłączenie do ściany jelita cieląt, gdzie bakterie szybko się namnażają oraz produkują toksyny wywołujące biegunkę, szczególnie w pierwszych kilku dniach życia. Specyficzne przeciwciała zapobiegają przyłączaniu *E. coli* do ściany jelit i chronią w ten sposób przed wywołaniem choroby. Antygen *E. coli* w szczepionce Bovilis Rotavec Corona powoduje wytworzenie przeciwciał w sianie i w mleku.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovilis Nasalgen-C aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy atenuowany koronawirus bydła, szczep CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

Liofilizat: kolor biały lub białawy.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie bydła od dnia urodzenia i starszego, w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby górnych dróg oddechowych i siewstwa wirusa przez nos w wyniku zakażenia koronawirusem bydła.

Czas powstania odporności: 5 dni.

Czas trwania odporności: 12 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zwierzęta najlepiej szczepić co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione bydło może wydalać szczep szczepionkowy przez nos lub przez jamę ustną po szczepieniu. Wydalenie obserwowano do 9 dni po szczepieniu, ale może ono utrzymywać się dłużej. Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne bydło. Rozprzestrzenianie się na inne gatunki nie zostało zbadane i nie można go wykluczyć.

Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Odpowiednie procedury bezpieczeństwa biologicznego w celu ograniczenia ryzyka wprowadzenia i rozprzestrzeniania się zakażenia koronawirusem bydła w obiektach powinny być częścią narzędzi zarządzania.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana bezpośrednio przed lub natychmiast po podaniu Bovilis INtranasal RSP Live. Podać 2 ml (1 dawkę) każdej szczepionki (szczepionki należy podawać do różnych nozdrzy). Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnego przedawkowania szczepionki nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa, przyspieszenie oddechu, kaszel Podwyższona temperatura ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z oczu

¹Podwyższona temperatura do 40,7 °C, która zwykle ustępuje w ciągu trzech dni.

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: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do nosa.

Pojedynczą dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki podawać cielętom od dnia urodzenia lub starszym do jednego otworu nosowego.

Rekonstruować liofilizat za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika (Unisolve), jak opisano poniżej. Przed użyciem upewnić się, że liofilizat został całkowicie rozpuszczony.

Ilość dawek w fiolce	Wymagana objętość rozpuszczalnika	Objętość dawki
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Instrukcje dotyczące rekonstytucji:

W celu prawidłowej rekonstytucji liofilizatu należy przenieść rozpuszczalnik (Unisolve) do fiolki z liofilizatem za pomocą igły do transferu lub igły i strzykawki.

Opakowania zawierające 10, 20 i 50 dawek wymagają dwuetapowej rekonstytucji rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem i z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem.

Zobacz tabelę powyżej dla odpowiednich objętości. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie wprowadzenie rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem. Zapewnij całkowite ponowne zawieszenie wstrząsając fiolką. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką.

Alternatywnie, fiolkę ze szczepionką po rekonstytucji można umieścić w aplikatorze wielodawkowym.

Szczepionka jest teraz gotowa do podania do nozdrza, bezpośrednio z końcówki strzykawki lub aplikatora. Urządzenie rozpylające nie jest wymagane.

Podczas szczepienia zwierząt zaleca się zmianę strzykawek lub końcówek aplikatora wielodawkowego między zwierzętami, aby uniknąć przenoszenia patogenów.

Produkt po rekonstytucji jest bezbarwną lub żółtawą zawiesiną.

10. Okresy 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). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli jest przechowywany niezależnie od liofilizatu. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny. Rekonstruowaną szczepionkę można przechowywać w temperaturze pokojowej.

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

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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/294/001-008

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające:

- 1 dawkę liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
 - 5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
 - 10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 1 dawkę liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 10 dawek liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika
-
- Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 40 ml rozpuszczalnika
 - Pudełko tekturowe z 50 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe ze 100 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań dla krów i owiec

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

Bravoxin zawiesina do wstrzykiwań dla krów i owiec

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

Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toksoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toksoid	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toksoid	$\geq 5,3$ IU*
<i>C. chauvoei</i> pełna kultura, inaktywowana	$\geq 90\%$ ochrona**
<i>C. novyi</i> toksoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoid	$\geq 4,6$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoid	$\geq 4,9$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoid	$\geq 17,4$ U [#]

* ELISA zgodnie z Ph.Eur.

¹ ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy

** Test z zakażeniem doświadczalnym kawii domowych zgodnie z Ph.Eur.

[#] Test neutralizacji toksyn *in vitro* bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

Adiuwant:

Glinu potasu siarczan, dodekahydrat (ałun glinowo-potasowy) 3,026 - 4,094 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,05 - 0,18 mg

Jasno-brązowa, wodna zawiesina osadzająca się w trakcie przechowywania.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania owiec i krów przeciwko chorobom związanym z zakażeniami wywołanymi przez *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* i *Clostridium haemolyticum* oraz przeciwko tężcowi wywoływanemu przez *Clostridium tetani*. Do biernego uodparniania jagniąt i cieląt przeciwko infekcjom wywoływanym przez wyżej wymienione gatunki *Clostridium* (z wyjątkiem *C. haemolyticum* u owiec).

Czas powstania odporności:

Owce i bydło: dwa tygodnie po podstawowym cyklu szczepień (co wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych).

Czas trwania odporności czynnej:

Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:

Owce:

12 miesięcy przeciwko *C. perfringens* typ A, B, C i D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

< 6 miesięcy przeciwko *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Bydło:

12 miesięcy przeciwko *C. tetani* i *C. perfringens* typ D

< 12 miesięcy przeciwko *C. perfringens* typ A, B i C

< 6 miesięcy przeciwko *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

12 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień wykazano anamnestyczną humoralną odpowiedź immunologiczną (pamięć immunologiczną) na wszystkie składniki.

Czas trwania odporności biernej:

Jak wykazano wyłącznie na podstawie badań serologicznych:

Jagnięta:

Co najmniej 2 tygodnie dla *C. septicum* i *C. chauvoei*

Co najmniej 8 tygodni dla *C. perfringens* typ B i *C. perfringens* typ C

Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* i *C. sordellii*

Nie obserwowano odporności biernej przeciwko *C. haemolyticum*.

Cielęta:

Co najmniej 2 tygodnie dla *C. sordellii* i *C. haemolyticum*

Co najmniej 8 tygodni dla *C. septicum* i *C. chauvoei*

Co najmniej 12 tygodni dla *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B i *C. tetani*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub z niedoborem odporności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Może on osiągnąć średnią wielkość 6 cm u owiec i 15 cm średnicy u krów; czasami u krów można zaobserwować reakcje o średnicy do 25 cm.

Większość miejscowych reakcji ustępuje w ciągu 3-6 tygodni u owiec i poniżej 10 tygodni u krów. U niewielkiej grupy zwierząt reakcje mogą utrzymywać się dłużej.

Często może powstać ropień.

Często może wystąpić przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia (które powraca do normy po ustąpieniu miejscowej reakcji).

Często może wystąpić łagodna hipertermia.

Niezbyt często może wystąpić ból zlokalizowany w miejscu wstrzyknięcia przez 1-2 dni po pierwszym szczepieniu.

Reakcje anafilaktyczne obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach w spontanicznych zgłoszeniach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie, takie jak adrenalina.

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.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

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

Podanie podskórne.

Dawka:

- Owce: 1 ml - od 2 tygodnia życia
- Bydło: 2 ml - od 2 tygodnia życia

Podanie podskórne, najlepiej w luźny fałd skóry na boku szyi, z zachowaniem aseptycznych środków ostrożności.

Szczepienie podstawowe: należy podać dwie dawki w odstępie 4-6 tygodni (patrz punkty „Wskazania lecznicze” i „Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt”).

Powtórne szczepienie: pojedynczą dawkę należy podać w odstępach 6 do 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym (patrz punkt „Wskazania lecznicze”).

Stosowanie w ciąży:

W celu zapewnienia biernej ochrony potomstwa poprzez siarę, jednorazowe ponowne szczepienie należy wykonać między 8 a 2 tygodniem przed porodem, pod warunkiem, że zwierzęta otrzymały pełne szczepienie podstawowe przed ciążą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy dokładnie wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Strzykawki i igły przed użyciem powinny być sterylne, a wstrzyknięcie należy wykonać w miejscu, w którym skóra jest czysta i sucha, zachowując środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność szczepionki w zapewnieniu odporności biernej młodym jagniętom i cielętom zależy od spożycia przez te zwierzęta odpowiedniej ilości siary w pierwszym dniu życia.

Badania kliniczne wykazały, że obecność przeciwciał matczynych (MDA), szczególnie przeciwko *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (tylko cielęta), *C. chauvoei* (tylko jagnięta) i *C. perfringens* typu D może osłabiać odpowiedź przeciwciał na szczepienie u młodych jagniąt i cieląt. Dlatego, aby zapewnić optymalną odpowiedź u młodych zwierząt z wysokimi poziomami MDA, szczepienie podstawowe należy opóźnić do czasu obniżenia się poziomu (czyli po około 8-12 tygodniach życia, patrz punkt „Wskazania lecznicze”).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie po szczepieniu zwierząt pod kątem działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku ciężkiej reakcji w miejscu wstrzyknięcia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii.

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:

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”, gdy szczepionkę stosowano u owiec i krów między 8 a 2 tygodniem przed porodem. Ze względu na brak szczegółowych danych, nie zaleca się stosowania szczepionki w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży.

Unikać stresu u ciężarnych owiec i krów.

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):

U cieląt i jagniąt reakcje miejscowe mogą się nieznacznie nasilić, jeśli podano dawkę dwukrotnie przekraczającą zalecaną (patrz punkt „Działania niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 20 ml (20 dawek po 1 ml lub 10 dawek po 2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 50 ml (50 dawek po 1 ml lub 25 dawek po 2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 100 ml (100 dawek 1 ml lub 50 dawek 2 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefa-Safe 300 mg/9,3 g maść dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (9,3 g) zawiera:
cefapiryna 300 mg
(co odpowiada 383,3 mg cefapiryny benzatynowej)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Terapia podklinicznych stanów zapalnych wymienia oraz metafilaktyka stanów zapalnych wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefapiryny u krów w okresie zasuszania.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Preparatu nie wolno stosować u zwierząt uczulonych na cefalosporyny.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkty zawierające penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.

Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Osoby nadwrażliwe, powinny podczas podawania preparatu zwierzętom nosić gumowe rękawiczki ochronne.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt uczulonych na cefalosporyny może wystąpić reakcja alergiczna, pod postacią przejściowego obrzęku tkanki wymienia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Cefa Safe jako preparat przeznaczony do leczenia stanów zapalnych w okresie zasuszenia stosowany jest w ostatnim okresie ciąży, bez ryzyka dla jej dalszego przebiegu oraz życia i zdrowia płodu. Preparat nie powinien być stosowany w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Preparatu nie należy łączyć z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość jednej strzykawki preparatu podaje się dowymieniowo do każdej ćwiartki wymienia, jednorazowo po ostatnim doju krowy.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Brak jest danych świadczących o toksycznym działaniu cefapiryny podawanej dowymieniowo w dawkach przekraczających zalecane. Badania prowadzone jako test LD₅₀ na myszach, szczurach, królikach i psach wykazały, że cefapiryna jest stosunkowo nietoksyczną substancją, zaś do wywołania śmierci zwierząt niezbędne jest zastosowanie jej dawek wielokrotnie przekraczających jakiekolwiek zastosowanie terapeutyczne leku. U zwierząt otrzymujących dożylnie cefapirynę w dawce z zakresu LD₅₀ jedynymi zanotowanymi objawami klinicznymi były konwulsje, po których następował okres braku aktywności i powrotu do normalnych funkcji życiowych. Po doustnym podawaniu szczurom dawek 8000 mg/kg cefapiryny nie obserwowano żadnych oznak intoksykacji. W porównawczych badaniach ostrego działania nefrotoksycznego cefapiryny i cefachlorydyny u myszy stwierdzono, że cefapiryna nie wywołuje żadnych strukturalnych ani funkcjonalnych zmian w nerkach zwierząt objętych doświadczeniem. Badania nad przedłużoną toksycznością cefapiryny obejmujące dootrzewnowe podawanie szczurom i doustne psom dawki 20 mg/kg przez okres od 3 do 10 miesięcy nie wykazały działania toksycznego cefapiryny. Badania sekcyjne zwierząt objętych doświadczeniem nie wykazały żadnych makroskopowych ani mikroskopowych zmian, które można by przypisać toksycznemu działaniu cefapiryny. W badaniach obejmujących domięśniowe i dożylne podawanie cefapiryny psom i szczurom nie wykazano znaczącego działania toksycznego cefapiryny w dawce do 20 mg/kg m.c. Badania prowadzone na krowach i obejmujące dowymieniowe podawanie preparatu wykazały dobrą tolerancję i brak zarówno efektu drażniącego jak i działania toksycznego cefapiryny. Przeprowadzone na szczurach i myszach badania wykazały brak znaczących negatywnych efektów podawania cefapiryny na płodność, rozwój płodów, ich żywotność po urodzeniu oraz przebieg ciąży i laktacji. Nie zanotowano jakiegokolwiek działania embriotoksycznego ani teratogennego cefapiryny. Poza potencjalnym efektem nadwrażliwości na cefapirynę u niektórych zwierząt, brak jest danych świadczących o toksycznym oddziaływaniu cefapiryny na układ immunologiczny leczonych zwierząt.

4.11. Okres(-y) karencji

Mleko:

- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia wynoszący co najmniej 35 dni – 24 godziny od wycielenia,

- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia krótszy niż 35 dni – przed przeznaczeniem do spożycia należy poddać mleko testowi na obecność antybiotyków.

Tkanki jadalne: 21 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania dowymieniowego, inne antybiotyki β -laktamowe

Kod ATCvet: QJ51DA30

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefapiryna wykazuje działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii. Jest ona oporna na działanie penicylinazy wytwarzanej przez gronkowce. Badania wykazały działanie bakteriobójcze cefapiryny w stosunku do niemal wszystkich drobnoustrojów odgrywających rolę w patogenezie stanów zapalnych wymienia u krów. Ponadto, jak wykazano cefapiryna wykazuje silnie wyrażone działanie post-antybiotyczne poniżej MIC, co oznacza, że wywołuje ona trwałą supresję wzrostu bakterii gram-dodatnich i gram-ujemnych po ich ekspozycji na działanie przeciwbakteryjne i późniejszej ekspozycji na stężenia cefapiryny poniżej MIC. Efekt ten obserwowany był przy stężeniach w granicach 0,3 MIC. Wartości MIC cefapiryny w stosunku do drobnoustrojów wywołujących stany zapalne wymienia u krów waha się w granicach 0,06-0,25 g/ml, zatem jako docelowe stężenie cefapiryny w tkankach wybrano wartości w granicach 0,06 -0,25 g/l gram lub mililitr.

Poniższa tabela zawiera zestawienie wartości MIC₅₀ oraz MIC₉₀ dla najczęściej występujących bakterii biorących udział w patogenezie *mastitis*, izolowanych w trakcie badań klinicznych prowadzonych w okresie 1984 do 2005.

Izolowana bakteria	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	244	0,128	0,25
Gronkowce koagulazoujemne	78	0,128	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	184	0,063	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	96	0,063	0,128
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,025	0,25
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	14	0,025	0,25
<i>Escherichia coli</i>	299	8	16

W okresie 1984-2005 nie obserwowano spadku wrażliwości izolowanych z przypadków *mastitis* bakterii na cefapirynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania Nouwsa i Ziva wykazały, że cefapiryna jest po podaniu domięśniowym niemal w całości eliminowana poprzez nerki, a niewielka jej część wydzielana jest wraz z żółcią. Głównym metabolitem cefapiryny jest aktywny mikrobiologicznie dezacetyl cefapiryny. Wiązanie cefapiryny z białkami oznaczano u bydła w osoczu krwi i mleku, uzyskując wskaźnik wiązania z białkami o niskim powinowactwie w osoczu wynoszący 72-74%, a w mleku 60-75% w zależności od rodzaju zastosowanej cefapiryny.

Cefapiryna benzatynowa u bydła w okresie zasuszenia

W przeprowadzonych badaniach obejmujących stosowanie cefapiryny benzatynowej u krów w okresie zasuszenia, stwierdzono podczas trwania leczenia wysokie stężenia cefapiryny w tkankach wymienia i jego wydzielinie oraz utrzymywanie się jej aktywnych stężeń przez okres do 3 tygodni.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej arachidowy
Glinu trójstearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Może wystąpić działanie antagonistyczne w przypadku stosowania cefapiryny z preparatami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu, zawierające 9,3 g produktu, pakowane w pudełko tekturowe po 4 sztuki lub 20 sztuk. Pudełko zawiera odpowiednio 4 lub 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych roztworem 70% alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/aluminium/żywica jonomerowa). Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer, Holandia
Nr telefonu: + 31 485 587 600 Nr faksu: + 31 485 577 333

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

1202/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23.10.2001
24.10.2006
28.11.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ceporex, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów

**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 GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ceporex, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna 180 mg
(w postaci cefaleksyny sodowej)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Lek przeznaczony jest do terapii antybiotykowej bydła, psów i kotów.

Psy i koty: Ceporex jest skutecznym produktem w leczeniu schorzeń skóry, infekcji tkanek miękkich, dróg oddechowych, moczowych, moczowo-płciowych u psów i kotów.

U psów wskazany również do leczenia schorzeń przewodu pokarmowego.

Bydło: *Metritis*, schorzenia racic, rany, ropnie oraz leczenie *mastitis* przy zastosowaniu jednocześnie miejscowego leczenia wymienia.

Wykaz drobnoustrojów wrażliwych na działanie cefaleksyny *in vitro*:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Actinomyces bovis</i>	<i>Micrococcus</i> spp.
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Moraxella</i> spp.
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Pasteurella</i> spp.
<i>Peptostreptococcus</i> spp.	<i>Peptococcus</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Fusobacterium</i> spp.	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Staphylococcus</i> spp. (wraz ze szczepami opornymi na działanie penicylin)	

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt uczulonych na działanie cefaleksyny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielkie odczyny w miejscu podania.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, pies, kot

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

Psy i koty: 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (1 ml/18 kg m.c.) raz dziennie przez 5 dni.

Lek można podawać podskórnie lub domięśniowo. Po podaniu rozmasować miejsce iniekcji.

Bydło: 7 mg cefaleksyny/kg m.c. (1 ml/25 kg m.c.) raz dziennie przez okres do 5 dni.

Lek podawać domięśniowo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć silnie przed podaniem.

Produkt nie zawiera środków konserwujących.

Używać suchych igieł i strzykawek.

Przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: 12 godzin.

Psy, koty – nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Cefaleksyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego zaburzenie krążenia krwi w uszkodzonych nerkach może doprowadzić do kumulacji antybiotyku w nerkach. W przypadku leczenia zwierząt z niewydolnością nerek dawka produktu powinna być określona przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Cefalosporyny mogą powodować reakcje uczuleniowe po wstrzyknięciu, podaniu drogą wziewną, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Uczulenia na penicyliny mogą dawać krzyżowe reakcje alergiczne na działanie cefalosporyn i odwrotnie. W niektórych wypadkach następstwa reakcji alergicznych mogą mieć poważne skutki.

1. Nie stosować leku w przypadku osób uczulonych na działanie cefalosporyn/penicylin.
2. Zachowywać wszystkie niezbędne środki ostrożności przy stosowaniu leku.
3. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych – swędzenie, zaczerwienienie skóry rąk, twarzy, obrzęk, wzrost temperatury - natychmiast udać się do lekarza.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dwukrotne przekroczenie dawki zalecanej dla bydła oraz trzykrotne dawki zalecanej dla psów i kotów nie prowadzi do powstania efektów niepożądanych.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Fiolki o pojemności 100 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cepravin Dry Cow, 250 mg / 3 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

TriRx Segré, La Grindolière Zone Artisanale Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Francja
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cepravin Dry Cow, 250 mg / 3 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Cefalon 250 mg/3 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cepravin Dry Cow stosuje się zarówno w profilaktyce jak i w leczeniu istniejących zakażeń bakteryjnych gruczołu mlekowego (także w formie podklinicznej) u krów w okresie zasuszenia. Spektrum przeciwbakteryjne zawartego w preparacie antybiotyku obejmuje większość drobnoustrojów odpowiedzialnych za występowanie mastitis u bydła. W szczególności cefalonium jest skuteczne w zwalczaniu infekcji wywoływanych przez następujące bakterie (także produkujące β -laktamazy):

Actinomyces pyogenes

Corynebacterium ulcerans

Escherichia coli

Staphylococcus aureus (także szczepy odporne na penicylinę)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus uberis

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Streptococcus dysgalactiae

Stężenie terapeutyczne antybiotyku utrzymuje się w większości ćwiartek wymienia do 10 tygodnia po podaniu Cepravin Dry Cow. U zasuszonych krów leczonych preparatem notuje się mniej przypadków zakażeń *Streptococcus uberis*, co znajduje potwierdzenie w teście wykrywającym komórki somatyczne w mleku (wykrywa się mniejszą liczbę komórek).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość po ich podaniu. Uczulenie manifestować się może wystąpieniem wysypki w kilka dni po zastosowaniu leku, której towarzyszyć może eozynofilia i gorączka. W przypadku cefalosporyn reakcje anafilaktyczne notowane są rzadko.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Cepravin Dry Cow jest zawiesiną do stosowania dowymieniowego.

Preparat należy podać natychmiast po wykonaniu ostatniego udoju przed wprowadzeniem krowy w okres zasuszenia, nie później jednak niż na 51 dni przed spodziewaną datą porodu.

Trzymając mocno strzykawkę w jednej ręce, drugą ręką należy delikatnie przekręcić i pociągnąć do góry ochronną nasadkę w celu jej zdjęcia. Nie wyginać końcówki aplikatora. Końcówkę tubostrzykawki należy umieścić w kanale strzykowym i naciskając równomiernie na tłok, całą zawartość wprowadzić do kanału strzykowego. Następnie trzymając koniec strzyku jedną ręką, drugą należy wymasować strzyk do góry w celu lepszego rozprowadzenia antybiotyku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem preparatu, strzyk powinien zostać dokładnie umyty i zdezynfekowany (np. przy pomocy bawełnianego wacika nasączonego spirytusem denaturowanym). Należy unikać zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki po zdjęciu ochronnej nasadki. Po podaniu preparatu wskazane jest zanurzenie strzyku w preparacie antyseptycznym przeznaczonym do tego celu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:

- 96 godzin od porodu - przy podaniu preparatu co najmniej 51 dni przed porodem
- jeśli poród nastąpił wcześniej - 55 dni od daty podania leku.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.
Unikać gwałtownych zmian temperatury w czasie przechowywania.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Samo stosowanie antybiotyku może się okazać niewystarczające w przypadku zapaleń wymienia występujących w okresie letnim (Summer Mastitis), dlatego do programu profilaktycznego powinny być włączone inne środki zapobiegawcze, takie jak:

- zwalczanie much w środowisku zwierząt
- unikanie wypasania krów na mokrych lub leśnych pastwiskach, o których wiadomo, że mogą przyczyniać się do występowania „letnich” zapaleń wymienia
- stosowanie u krów i jałówek otrzymujących preparat w celach profilaktycznych „dippingu” strzyków (w odpowiednim środku antyseptycznym) po podaniu leku
- szybkie opatrywanie ran i zranień na strzykach, ponieważ zwykle są one miejscem gromadzenia się much

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek mleka od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefalonium i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi beta-laktamami.

Protokoły terapii krów w okresie zasuszenia powinny uwzględniać lokalną i krajową politykę dotyczącą stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz podlegać regularnym przeglądom weterynaryjnym.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefalonium, co może prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. wytwarzanie beta-laktamaz), do końca okresu karencji, z wyjątkiem fazy produkcji siary.

Skuteczność produktu została dowiedziona tylko przeciwko patogenom wymienionym w punkcie „4. WSKAZANIA LECZNICZE”. W konsekwencji po okresie zasuszenia może wystąpić poważne ostre zapalenie wymienia (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne gatunki patogenów, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy dokładnie przestrzegać dobrych praktyk higienicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergię) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Obserwuje się występowanie reakcji krzyżowych między penicylinami i cefalosporynami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Reakcje alergiczne w wyniku kontaktu z penicylinami i cefalosporynami mogą mieć poważny przebieg.

Produkt należy stosować z zachowaniem następujących środków ostrożności:

- Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.
- Nie należy palić, jeść i pić w trakcie podawania produktu.

Osoby narażone na kontakt z lekiem, u których wystąpiła wysypka powinny się zgłosić do lekarza i pokazać to ostrzeżenie. Wystąpienie obrzęku twarzy, okolicy oczu, trudności w oddychaniu mogą być groźne dla zdrowia i wymagają natychmiastowej pomocy lekarza.

Cepravin Dry Cow może być stosowany w okresie ciąży.
Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Stosowanie kolejnych dawek preparatu przez trzy następujące po sobie dni nie wywoływało działań niepożądanych.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

23/03/2022

15. INNE INFORMACJE

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

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Chorulon, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chorulon, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów

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

1 fiolka z liofilizatem zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 1500 j.m.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Regulacja cyklu płciowego i płodności u zwierząt domowych:

- Poprawa odsetka zacięń u bydła;
- Indukcja owulacji u kłaczy, bydła i suk;
- Syndrom torbielowatości jajników przebiegający z nieregularnym cyklem rujowym, nimfomanią lub niewystępowaniem objawów rujowych u bydła;
- Anestrus u kłaczy i suk;
- Opóźniona owulacja i przedłużająca się ruja u suk;
- Wnętrostwo i obniżone libido u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy po podaniu produktu może wystąpić reakcja nadwrażliwości typu anafilaktycznego, w zależności od przebiegu i nasilenia objawów należy podać epinefrynę (1:1000) i/lub produkty zawierające glikokortykosteroidy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, pies

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

Gatunek	Wskazanie	Dawkowanie i stosowanie	Droga podania
Krowy i jałówki	W celu podniesienia odsetka zacieleń	1500 j.m. w czasie inseminacji lub krycia	i.m. lub i.v.
	W syndromie torbielowatości jajników (anestrus, przedłużająca się ruja, nimfomania)	3000 j.m.	i.v.
Klacz	Anestrus (pęcherzyki o średnicy równej / większej niż 2 cm)	1500 – 3000 j.m. jeżeli to jest konieczne, powtórzyć po 2 dniach	i.m., s.c. lub i.v.
	Indukcja owulacji (pęcherzyki o średnicy równej / większej 3,5 cm) oraz podwyższenie odsetka zapłodnień	1500 - 3000 j.m. 24 godziny przed inseminacją lub kryciem	i.m. lub i.v.
Suki	Anestrus	500 j.m. w pierwszym dniu rui po uprzednim leczeniu za pomocą PMSG	i.m. lub i.v.
	Opóźniona owulacja, przedłużająca się ruja	100 do 800 j.m. dziennie, powtarzać iniekcje aż do momentu ustania wycieku z pochwy	i.m.
Psy-samce	Wnętrostwo	100 - 500 j.m. dwie iniekcje tygodniowo, przez 6 tygodni U osobników do 4 m-ca życia	i.m.
	Obniżone libido	100 - 500 j.m. na 6 - 12 godzin przed kryciem	i.m.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem zawartość ampułki należy rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku. Produkt przeznaczony jest do indywidualnego podawania zwierzętom przez wykwalifikowany personel weterynaryjny. W trakcie stosowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przedsięwziąć środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce. Produkt może powodować łagodnie wyrażone podrażnienie skóry. Unikać kontaktu ze skórą. Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć dużą ilością wody. Ze względu na ryzyko samoiniekcji produkt nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży, kobiety planujące zajść w ciążę lub kobiety, których stan ciąży nie jest znany.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano bezpieczeństwo stosowania gonadotropiny w dawkach kilkukrotnie przekraczających zalecane.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

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 GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Cefquinom (w postaci cefquinomu siarczanu) 25 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania u bydła i świń zakażeń bakteryjnych spowodowanych przez Gram-ujemne i Gram-dodatnie drobnoustroje wrażliwe na cefquinom.

Bydło:

- schorzenia dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*,
- zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza skóry szpary międzyracicowej,
- ostre stany zapalne wymienia wywołane przez *E. coli* z towarzyszącym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia.

Cielęta:

- posocznica cieląt wywołana przez *E. coli*.

Świnie:

- bakteryjne zakażenia płuc i układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* i inne drobnoustroje wrażliwe na cefquinom,
- zespół MMA (*mastitis - metritis - agalactiae*) przebiegający z udziałem *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz innych drobnoustrojów wrażliwych na cefquinom.

Prosięta:

- Ograniczenie śmiertelności w przebiegu zapalenia opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus suis*.

Leczenie:

- zapalenia stawów wywołanego przez *Streptococcus spp.*, *E. coli* oraz inne patogeny wrażliwe na cefquinom,
- zakażenia skóry (o średnim lub umiarkowanym nasileniu zmian) wywoływane przez *Staphylococcus hyicus*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 1,25 kg.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu wstrzyknięcia. Zmiany te cofają się w ciągu 15 dni od podania ostatniej dawki. Reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny występują rzadko.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

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

Gatunek/Grupa	Wskazanie	Dawkowanie	Częstotliwość
Bydło	<ul style="list-style-type: none"> • schorzenia dróg oddechowych wywołane przez <i>Pasteurella multocida</i> i <i>Mannheimia haemolytica</i>, • zapalenie skóry szpary międzyracicowej, zakaźna martwica puszki racicowej, ostra nekrobacilloza skóry szpary międzyracicowej, 	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3-5 kolejnych dni

	<ul style="list-style-type: none"> • ostre stany zapalne wymienia wywołane przez <i>E. coli</i> z towarzyszącym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia, 	1 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 2 kolejne dni
Cielęta	<ul style="list-style-type: none"> • posocznica <i>E. coli</i>. 	2 mg cefquinomu/kg m.c. (4 ml/50 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3-5 kolejnych dni
Świnie	<ul style="list-style-type: none"> • zakażenia układu oddechowego 	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 3 kolejne dni
	<ul style="list-style-type: none"> • zespół MMA 	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 2 kolejne dni
Prosięta	<ul style="list-style-type: none"> • <i>meningitis</i> • <i>arthritis</i> • <i>epidermitis</i> 	2 mg cefquinomu/kg m.c. (2 ml/25 kg m.c.)	1 x dziennie przez 5 kolejnych dni

Wszystkie rodzaje terapii należy prowadzić podając produkt domięśniowo. Uwzględniając wyniki przeprowadzonych badań, zalecane jest podawanie drugiej oraz kolejnych dawek w różne miejsca. Preferowaną lokalizacją miejsca wstrzyknięcia jest szyja, odpowiednio tkanka mięśniowa środkowej części karku.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, w szczególności w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy określić, jak najdokładniej masę ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy stosować uwzględniając wyniki badania antybiotykooporności oraz obowiązujące wytyczne o stosowaniu antybiotyków.

Niewłaściwe użycie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na cefquinom oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Wstrząsnąć energicznie butelkę przed użyciem.

Produkt nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym.

Należy zdezynfekować korek przed pobraniem kolejnej dawki. Stosować suche i sterylne igły oraz strzykawki. Należy stosować odpowiednio skalibrowane strzykawki umożliwiające właściwe podanie dawki o wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy wstrzykiwaniu produktu w dawkach o małych objętościach, np. podczas leczenia prosiąt. Korek może być przekłuwany bezpiecznie 25 razy. Butelka 50 ml powinna być stosowana do leczenia małych prosiąt. Podczas leczenia grupy zwierząt należy posługiwać się igłą wklutą do opakowania w celu pobierania kolejnych dawek.

Aby uniknąć wystąpienia u prosiąt schorzeń wymienionych we wskazaniach do stosowania niniejszego produktu, należy zwrócić uwagę na higienę i wentylację, należy unikać nadmiernego zgęszczenia zwierząt. Gdy pierwsze prosięta zaczynają wykazywać objawy chorobowe, zalecane jest przeprowadzenie szczegółowego badania pozostałych zwierząt przebywających w tym samym obiekcie, w celu umożliwienia zastosowania wczesnego leczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Gatunek	Produkt	Okres karencji
Bydło	Tkanki jadalne	5 dni
	Mleko	24 godziny
Świnie	Tkanki jadalne	3 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie produktu Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić do wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe produkt Cobactan, 25 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Istnieją doniesienia o występowaniu krzyżowej oporności na cefalosporyny u bakterii opornych na antybiotyki z grupy cefalosporyn.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.
2. Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.
3. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie, jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Brak danych wskazujących na działanie toksyczne u bydła i świń.

Badania wpływu cefquinomu na reprodukcję, prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych, nie wykazały działań na reprodukcję czy potencjału teratogennego. Produkt należy stosować po dokonaniu przez lekarza prowadzącego oceny stosunku korzyści do ryzyka.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Grupa farmakoterapeutyczna: inne antybiotyki β -laktamowe, cefalosporyny IV generacji

kod ATCvet: QJ01DE90

Cefquinom jest cefalosporyną czwartej generacji, o szerokim spektrum, działającą bakteriobójczo poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii. Charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i wysoką odpornością na działanie penicylinaz i β -laktamaz.

W warunkach *in vitro* wykazano aktywność cefquinomu w stosunku do powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, włączając *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus*.

W latach 1999-2002 na terytorium Niemiec, Francji, Holandii oraz Anglii, z przypadków klinicznych odpowiadających wskazaniom niniejszego produktu, izolowano od bydła i świń szczepy bakterii. Z prób ponad 350 izolatów 97,7% wykazało wrażliwość na cefquinom (przelamanie oporności przy 4 μ g/ml). Wartość MIC dla wrażliwych szczepów zawierała się w granicach < 0,004 do 2 μ g/ml.

Cefquinom, jako cefalosporyna IV generacji charakteryzuje się wysoką zdolnością penetracji komórek i jednocześnie odpornością na działanie β -laktamaz. W odróżnieniu od cefalosporyn wcześniejszych generacji, cefquinom nie podlega hydrolizie kodowanymi chromosomalnie cefalosporynazami typu Amp-C lub plazmidowymi cefalosporynazami niektórych gatunków enterobakterii. Jednakże, niektóre β -laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) mogą hydrolizować cefquinom i cefalosporyny innych generacji. Potencjał powstawania oporności na cefquinom jest raczej niski. Powstanie wysokiego stopnia oporności na cefquinom wymaga jednoczesnego wystąpienia dwu modyfikacji genetycznych, tj. nadprodukcji specyficznych β -laktamaz oraz spadku przepuszczalności błon.

Butelki zawierające 50 lub 100 ml pakowane indywidualnie w pudełka tekturowe.

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

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cobactan LC, maść dowymieniowa 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 GmbH
85716 Unterschleissheim,
Feldstrasse 1a
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cobactan LC, maść dowymieniowa dla bydła

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

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefquinom 75 mg (w postaci cefquinomu siarczanu 88,9 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie u krów w okresie laktacji stanów zapalnych wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie cefquinomu takie jak *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt uczulonych na cefalosporyny i inne antybiotyki β -laktamowe.
Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i niezagojonych ran.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko, po podaniu produktu, stwierdzano u zwierząt występowanie reakcji anafilaktycznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania 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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji).

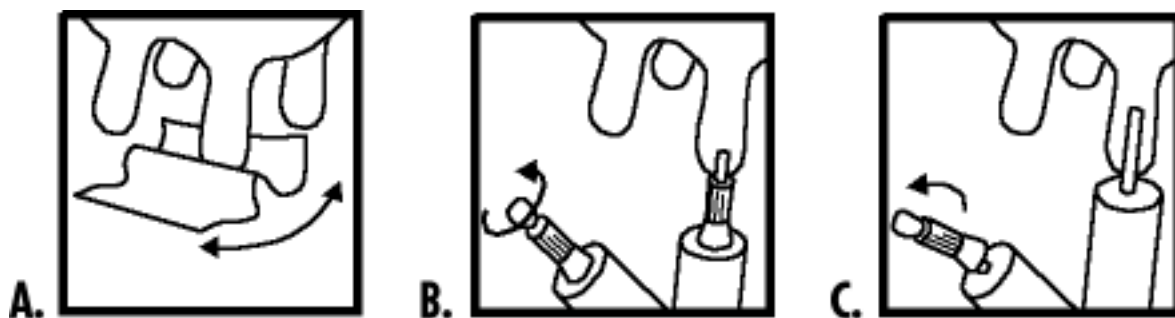
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się co 12 godzin w dawce 1 tubostrzykawki na każdą zakażoną ćwiartkę wymienia, po 3 kolejnych udojach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podawania:

Przed podaniem produktu należy dokładnie zdoić wydzielinę z leczonych ćwiartek oraz starannie umyć i zdezynfekować strzyki, a zwłaszcza okolicę ujścia kanału strzykowego. Produkt podaje się wprowadzając ujście tubostrzykawki do kanału strzykowego i powoli wstrzykując jej zawartość. Następnie należy poprzez delikatny masaż strzyku w kierunku ku zatoce mlekonośnej rozprrowadzić produkt w obrębie kanału strzykowego i zatoki mlekonośnej.



A. Wyczyścić strzyk załączoną chusteczką do dezynfekcji.

B. Podanie płytkie - usunąć końcówkę zatyczki, zgodnie z rysunkiem.

C. Podanie głębokie - usunąć całą zatyczkę, zgodnie z rysunkiem.

Nie dotykać konusa tubostrzykawki palcami. Podawać z zachowaniem ostrożności.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 48 godzin.

Mleko: 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku): zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefquinom i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.
2. Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu unikania ekspozycji.
3. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają udzielenia niezwłocznej pomocy medycznej.

Myć ręce po stosowaniu chusteczek do dezynfekcji strzyków. Osoby o znanej lub podejrzanej nadwrażliwości na alkohol izopropylowy powinny stosować rękawiczki ochronne podczas używania chusteczek. Unikać kontaktu z oczami, ponieważ alkohol izopropylowy może wywoływać podrażnienie oczu.

Ciąża:

Ponieważ nie prowadzono specyficznych badań na gatunku docelowym, u zwierząt zarodowych oraz w ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania laboratoryjne prowadzone na szczurach i królikach nie wykazały niekorzystnego wpływu na reprodukcję i działania teratogennego.

Laktacja:

Produkt leczniczy weterynaryjny - przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 10 ml, zawierająca 8 g produktu wykonana z polietylenu.

Tubostrzykawki pakowane są po 3, 15, 20 lub 24 sztuki w pudełka tekturowe.

Pudełka zawierają chusteczki nasączone alkoholem izopropylowym do higieny strzyków w ilości korespondującej z tubostrzykawkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense, Km 20,300, 04011 Aprilia (LT), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depomycin (200 mg + 200 mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg/ml
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	200 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Terapia infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę i dihydrostreptomycynę tj. *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i *Leptospira* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu u świń morskich oraz małych gryzoni, które mogą wykazywać gatunkową nadwrażliwość na penicylinę.

Nie stosować produktu u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β -laktamowe lub (dihydro) streptomycynę, oraz w przypadku dowiedzionej obecności mikroorganizmów produkujących β -laktamazę.

Niewydolność nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergia) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Niewydolność nerek może prowadzić do ograniczonego wydalania dihydrostreptomycyny. Zależnie od dawki oraz w przypadku występowania przez dłuższy okres wysokiego stężenia w osoczu antybiotyki aminoglikozydowe mogą działać ototoksycznie, nefrotoksycznie i neurotoksycznie.

Podanie produktów zawierających benzylopenicylinę prokainową może niekiedy prowadzić u świń do wystąpienia przejściowego podniesienia temperatury wewnętrznej, wymiotów, drżenia, osowiałości

oraz zaburzeń koordynacji. U ciężarnych loch i loszek donoszono o występowaniu w kilku przypadkach wydzieliny z pochwy, mogącej występować równocześnie z poronieniem.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, owca, pies, kot

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zaleca się stosowanie preparatu w następujących dawkach:

Konie i bydło:

1 ml/25 kg m.c. (8 mg penicyliny i 8 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

Owce i świnie:

1 ml/20 kg m.c. (10 mg penicyliny i 10 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo.

Psy i koty:

1 ml/10 kg m.c. (20 mg penicyliny i 20 mg dihydrostreptomycyny/kg m.c.), domięśniowo lub podskórnie.

Jeżeli to niezbędne, zależnie od oceny stanu klinicznego, dawki powyższe należy powtórzyć trzykrotnie zachowując odstępy 24 godzin pomiędzy iniekcjami.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy unikać podawania kolejnych dawek produktu w to samo miejsce.

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać zasad aseptycznego podania.

Wstrząsnąć energicznie przed podaniem.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: bydła i świń – 30 dni, owiec – 35 dni, pod warunkiem usunięcia miejsca iniekcji.

W przypadku, gdy miejsce iniekcji nie zostanie usunięte: tkanki jadalne bydła i owiec – 56 dni, tkanki jadalne świń – 49 dni.

Pies, kot – Nie dotyczy.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło – 5 dni.

Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

Zużyć w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na benzylopenicylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Benzylopenicylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie, jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Stosowanie benzylopenicyliny prokainowej u ciężarnych loszek i loch zwiększa ryzyko wystąpienia poronień.

U pozostałych gatunków zwierząt produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Podawanie produktu Depomycin w dawkach dwukrotnie większych od zalecanych było dobrze tolerowane.

Może występować antagonizm działania pomiędzy produktem Depomycin oraz produktami wykazującymi działanie bakteriostatyczne. Może dochodzić do powstania szczepów bakterii krzyżowo opornych na inne antybiotyki beta-laktamowe i aminoglikozydowe.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Dexafort (1,32 mg + 2,67 mg/ml) zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dexafort (1,32 mg + 2,67 mg/ml) zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

Deksametazonu sodu fosforan 1,32 mg/ml (co odpowiada 1,0 mg deksametazonu)
Deksametazonu fenylopropionian 2,67 mg/ml (co odpowiada 2,0 mg deksametazonu)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów zapalnych i alergicznych u koni, bydła, psów i kotów.
Leczenie ketozy bydła.
Indukcja porodu u bydła.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku cukrzycy, osteoporozy, hiperadrenokortycyzmu, schorzeń nerek i niewydolności układu krążenia.
Nie należy stosować w terapii chorób zakaźnych z wyjątkiem równoczesnego prowadzenia właściwej terapii przeciwwskazanej.
Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami rogówki i wrzodami przewodu pokarmowego a także w przebiegu demodekozy.
Nie stosować preparatu w przypadku grzybicy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Kortykosteroidy takie jak deksametazon znane są z wywoływania szerokiego wachlarza działań niepożądanych. Mogą powodować występowanie objawów charakterystycznych dla zespołu Cushinga ze znacznym wpływem na gospodarkę tłuszczową, węglowodanową, białkową i mineralną np. prowadząc do redystrybucji tkanki tłuszczowej, osłabienia mięśni, ubytku masy mięśniowej czy osteoporozy. Może wystąpić poliuria, polidypsja i polifagia.
W czasie trwania terapii, dawki lecznicze mogą powodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Stosowanie glikokortykoidów u krów w laktacji może powodować czasowe

obniżenie wydajności mlecznej. Stosowanie kortykosterydów do indukcji porodu może wiązać się z obniżeniem żywotności potomstwa oraz zwiększonym odsetkiem zatrzymania łożyska. Kortykosterydy mogą prowadzić do immunosupresji. Bardzo rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy, koty

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Konie, bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo

Psy, koty: 0,15 mg/kg m.c. (0,05 ml/kg m.c.) domięśniowo lub podskórnie

Podanie można powtórzyć po 7 dniach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne koni – 47 dni

Tkanki jadalne bydła – 53 dni; Mleko – 11 udojów

Pies, kot – Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, z wyjątkiem indukcji porodu.

Dexafort może być stosowany u koni jedynie na bardzo wczesnym etapie *laminitis*.

Podawanie kortykosterydów na wczesnym etapie ciąży może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rozwojowych płodu. Z tego względu stosowanie w ciąży jest ograniczone do przypadków przeprowadzenia przez lekarza weterynarii pozytywnej oceny stosunku ryzyka do korzyści.

Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia.

Ze względu na zdolność kortykosterydów do ograniczania odpowiedzi układu immunologicznego na szczepienia nie należy stosować w połączeniu ze szczepionkami.

Podanie deksametazonu może prowadzić do wystąpienia hipokaliemii a w związku z tym prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków nie oszczędzających potasu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoesterazy może prowadzić do nasilenia osłabienia mięśni u pacjentów z *myasthenia gravis*.

Glikokortykosteroidy działają antagonistycznie w stosunku do efektu wywieranego przez insulinę.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

Wysokie dawki kortykosterydów mogą prowadzić do wystąpienia senności lub letargu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Engemycin, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

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 GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Niemcy

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense Km 20,300

Aprilia (LT), 04011

Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Engemycin, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

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

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku) 100 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu formaldehydosulfoksyłan 5,00 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń układu oddechowego np. zapalenia płuc; (*endo*)*metritis*; *mastitis*; zakażeń układu moczowego; septicemii, zakażeń stawów; zakażeń szpary międzyracicowej (*zanokcica*); zakażeń tkanek miękkich; zakażeń skóry włączając ropne zapalenie skóry (*pyoderma*); ran; ropni mających związek lub wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na oksytetracyklinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę, inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub na dowolną substancję pomocniczą.

Stosowanie wysokich dawek jest przeciwwskazane u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wstrzyknięciu domięśniowym u koni może dochodzić do powstania w miejscu podania przemijającego obrzęku. Po dożylnym podaniu wysokich dawek oksytetracykliny u koni może dochodzić do zapalenia jelit spowodowanego zaburzeniem flory jelitowej. Rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości (włączając reakcję anafilaktoidalną) na tetracykliny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń, owca

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

Engemycin stosuje się w niskich dawkach zapewniających 24-godzinne działanie lub w wysokich dawkach w celu uzyskania przedłużonego działania (48-60 godzin).

Stosowanie niskich dawek:

Wstrzykiwać dożylnie, domięśniowo lub podskórnie w dawce od 3 do 10 mg oksytetracykliny na kg m.c., zależnie od masy ciała (patrz tabela). Wstrzyknięcia należy powtarzać czterokrotnie co 24 godziny (w sumie 5 wstrzyknięć).

Przy stosowaniu drogą dożylną, produkt należy wstrzykiwać powoli przez okres co najmniej minuty.

Stosowanie wysokich dawek:

Wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo w dawce 10 lub 20 mg oksytetracykliny na kg m.c. zależnie od masy ciała (patrz tabela).

Jeśli jest to wymagane, podać dodatkową dawkę po upływie 48-60 godzin od pierwszej iniekcji. Nie stosować wysokich dawek u bydła mlecznego.

Grupy zwierząt	Dawkowanie			
	Niskie dawki powtarzane co 24 godziny		Wysokie dawki, pojedynczo lub dwukrotnie co 48-60 godzin	
	Droga podania	Dawka w ml/10 kg m.c.	Droga podania	Dawka w ml/10 kg m.c.
Bydło dorosłe	i.v., i.m.	0,3	i.m.	1,0
Cielęta	i.v., i.m.	0,8	i.m.	2,0
Konie dorosłe	i.v., i.m.	0,5	Przeciwwskazane	
Żrebięta	i.v., i.m.	1,0	Przeciwwskazane	
Świnie dorosłe	i.m.	0,5	i.m.	1,0
Prosięta	i.m.	0,8	i.m.	2,0
Owce i jagnięta	i.v., i.m.	0,8	i.m.	2,0

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 20 ml w przypadku bydła oraz 10 ml w przypadku owiec i świń. Kolejne dawki należy wstrzykiwać w różne miejsca. W celu zapewnienia właściwego dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Nie zaleca się rozcieńczania z produktami zawierającymi sole wapnia przed wlewem dożylnym, może to prowadzić do wytrącenia się kryształów.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło (niskie dawki) – 24 dni.

Bydło (wysokie dawki) – 16 dni.

Owce (niskie i wysokie dawki) – 12 dni.

Świnie (niskie i wysokie dawki) – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

Owce (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie podawać koniom w trakcie równoczesnej terapii glikokortykosteroidami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Stosowanie wysokich dawek leczniczych tetracyklin u młodych zwierząt, których zęby są w fazie wzrostu, może prowadzić do przebarwienia zębów.

Przy stosowaniu drogą dożylną, produkt należy wstrzykiwać powoli przez okres co najmniej minuty.

Należy zachować szczególną uwagę w przypadku stosowania u zwierząt z zaburzoną funkcją nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po wielokrotnym podaniu domięśniowym dawki trzykrotnie większej od zalecanej przez okres dwukrotnie przekraczający zalecany obserwowano występowanie bolesności w miejscu wstrzyknięcia oraz dłużej utrzymujących się obrzęków w miejscu wstrzyknięcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie zaleca się rozcieńczania z produktami zawierającymi sole wapnia przed wlewem dożylnym, może to prowadzić do wytrącenia się kryształów.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

17/02/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelki z oranżowego szkła lub poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 100 ml i 250 ml, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Equilis Prequenza Te zawiesina do wstrzykiwań dla koni

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza Te zawiesina do wstrzykiwań dla koni

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

W dawce 1 ml:

Substancje czynne

Szczepki wirusa grypy koni:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

Toksoid tężcowy 40 Lf²

¹ jednostki antygenowe

² ekwiwalenty klączkowania; odpowiednik ≥ 30 j.m./ml surowicy świnki morskiej w teście potencji Ph. Eur.

Adiuwanty

Saponina oczyszczona 375 mikrogramów

Cholesterol 125 mikrogramów

Fosfatydylocholina 62,5 mikrogramów

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu oraz czynne uodpornianie koni przeciwko tężcowi w celu zapobieżenia śmiertelności.

Grypa:

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień

Utrzymywanie się odporności: 5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień
12 miesięcy po pierwszej rewakcytacji

Tężec:

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień

Utrzymywanie się odporności: 17 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień
24 miesiące po pierwszej rewakcytacji

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić rozlany, tęgi lub miękki obrzęk (o średnicy do 5 cm) zanikający w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja miejscowa przekraczająca średnicę 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.

W rzadkich przypadkach, w miejscu wstrzyknięcia może występować bolesność, mogąca prowadzić do czasowego, funkcjonalnego dyskomfortu (sztywność). Bardzo rzadko może wystąpić gorączka; której niekiedy mogą towarzyszyć otępienie i brak apetytu; trwająca 1 dzień, wyjątkowo do 3 dni.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

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

1 ml. Podanie domięśniowe.

Program szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym

Wstrzykiwać dokładnie domięśniowo dawkę indywidualną (1 ml) zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później

Szczepienia przypominające

Grypa

Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni, które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

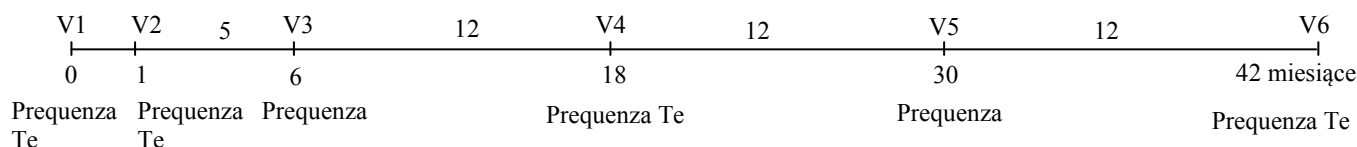
Pierwsze szczepienie przypominające przeciwko grypie koni (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcynacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcynacji.

Naprzemienne stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepę A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influenzy (patrz schemat).

Tężec

Pierwsze szczepienie przypominające jest prowadzone nie później niż 17 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Następnie zaleca się szczepienie z zachowaniem odstępu maksymalnie 2 lat (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

Jednoczesne czynne i bierne uodpornianie (szczepienie interwencyjne)

Szczepionka może być stosowana jednocześnie z Tetanus-Serum wytwarzanym przez Intervet do leczenia zranionych koni, które nie były uodporniane przeciwko tężcowi. W tym przypadku, pierwsza dawka (V1) szczepionki może być podana jednocześnie z odpowiednią dawką profilaktyczną Tetanus-Serum firmy Intervet w osobnych miejscach wstrzyknięcia, z zastosowaniem oddzielnych strzykawek i igieł. Takie postępowanie prowadzi do biernej ochrony przeciwko tężcowi, przez co najmniej 21 dni od jednoczesnego podania. Drugą dawkę (V2) szczepionki należy podać 4 tygodnie później. Trzecie szczepienie z zastosowaniem Equilis Prequenza Te powinno być powtórzone, co najmniej 4 tygodnie później. Jednoczesne stosowanie Equilis Prequenza Te i Tetanus-Serum firmy Intervet może obniżyć czynną odporność przeciwko tężcowi w porównaniu z końmi szczepionymi Equilis Prequenza Te bez podania surowicy zawierającej antytoksynę tężcową.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C, chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Tetanus Serum firmy Intervet, ale nie zmieszana (patrz sekcja 8).

Brak 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.

Nie 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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko kartonowe z 10 szklanymi fiolkami a' 1 ml.

Pudełko kartonowe z 1, 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami wraz z igłami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza, zawiesina do wstrzykiwań, dla koni

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

W dawce 1 ml:

Substancje czynne

Szczepy wirusa grypy koni:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

¹ jednostki antygenowe

Adiuvanty

Saponina oczyszczona 375 mikrogramów

Cholesterol 125 mikrogramów

Fosfatydylocholina 62,5 mikrogramów

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa za zakażeniu.

Grypa:

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień

Utrzymywanie się odporności: 5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień

12 miesięcy po pierwszej rewakcytacji

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić rozlany, tęgi lub miękki obrzęk (o średnicy do 5 cm) zanikający w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja miejscowa przekraczająca średnicą 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.

W rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia może występować bolesność mogąca prowadzić do czasowego, funkcjonalnego dyskomfortu (sztywność). Bardzo rzadko może wystąpić gorączka; której niekiedy mogą towarzyszyć otępienie i brak apetytu; trwająca 1 dzień, wyjątkowo do 3 dni.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

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

1 ml. Podanie domięśniowe.

Program szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym

Wstrzykiwać dokładnie domięśniowo dawkę indywidualną (1 ml) zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

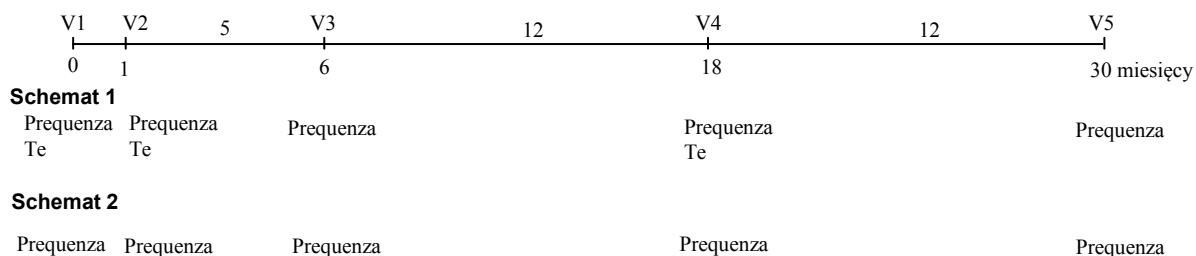
Szczepienia przypominające

Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni, które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcynacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie koni odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcynacji.

Naprzemienne stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepionki A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influenzy (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C, chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

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

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.

Nie 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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami a'1 ml.

Pudełko tekturowe z 1, 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami wraz z igłami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Estrumate 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

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:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Estrumate 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

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

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0,263 mg sodu kloprostenolu)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20,00 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Produkt podawany jest w przypadku występowania cichej rui, przewlekłego zapalenia macicy (przy równoczesnej obecności przetrwałego ciała żółtego), ciała żółtego rzekomociążowego, synchronizacji rui oraz do wywoływania poronienia i indukcji porodu.

Konie:

Produkt podawany jest w celu wywołania luteolizy po wczesnym obumarciu i resorpcji płodu, przerwania przedłużającego się okresu dioestrus oraz w leczeniu ciąży urojonej, anoestrus spowodowanego laktacją, a także do synchronizacji rui.

Świnie:

Produkt podawany jest w celu synchronizacji i indukcji porodów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze spastycznymi schorzeniami dróg oddechowych i przewodu pokarmowego oraz zaburzeniami sercowo-naczyniowymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania leku obserwowano lokalne zakażenia bakteryjne, które mogą ulegać uogólnieniu. W takim przypadku należy zastosować kurację antybiotykową skierowaną szczególnie przeciwko bakteriom z rodzaju *Clostridium*.

Po podaniu produktu można obserwować następujące działania niepożądane: stany spastyczne dróg oddechowych, zwiększenie perystaltyki przewodu pokarmowego, biegunka, zwiększona częstotliwość oddawania moczu i kału, nadmierne pocenie, obniżenie temperatury ciała, ślinotok, przyspieszenie pracy serca, zwiększenie częstotliwości oddychania, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, przyjmowanie pozycji leżącej.

Podanie produktu w celu indukcji porodu u bydła może prowadzić do zatrzymania łożyska.

W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować reakcje typu anafilaktycznego, wymagające udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

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

Podawać głęboko domięśniowo. Unikać podawania w miejscu, w którym skóra jest zabrudzona lub mokra.

Bydło:

2,0 ml (526 µg sodu kloprostenolu)/zwierzę.

– leczenie cichej rui

Po zdiagnozowaniu badaniem rektalnym ciała żółtego rzeżomociążowego podać dawkę produktu. W przypadku braku rui badanie należy powtórzyć po 11 dniach i podać drugą dawkę produktu.

W przypadku ponownego braku objawów rujowych zwierzęta kryje się jednokrotnie po 72-84 godzinach od podania drugiej dawki lub dwukrotnie po 72 i 96 godzinach od podania drugiej dawki produktu.

– wywoływanie porodu

Produkt należy podać w okresie najbardziej zbliżonym do fizjologicznego terminu porodu. Nie stosować wcześniej niż na 10 dni przed przewidywanym porodem i przed 270 dniem ciąży, licząc od dnia skutecznego pokrycia.

– wywołanie poronienia

W niezbędnych przypadkach (mumifikacja płodu, puchlina błon płodowych) produkt podać bez względu na okres ciąży.

– przewlekłe zapalenie macicy

Produkt należy podać jednorazowo, a w przypadku braku poprawy, podać drugą dawkę po 10 - 14 dniach.

– ciało żółte rzekomociążowe

Podać jedną dawkę produktu.

– synchronizacja rui

Jeśli po podaniu pierwszej dawki produktu wystąpi ruja zwierzęta należy pokryć. W przypadku braku rui drugą dawkę podaje się po 11 dniach od podania pierwszej. Jeśli ruja wystąpi zwierzęta należy pokryć. W przypadku braku objawów rujowych zwierzęta kryje się dwukrotnie po 72 i 96 godzinach od podania drugiej dawki produktu. Przy stosowaniu produktu u krów w okresie laktacji, lek należy podać bezpośrednio po udoju.

Konie:

1,0 – 2,0 ml (263 – 526 µg sodu kloprostenolu)/zwierzę.

Jedną dawkę produktu należy podać w celu wywołania luteolizy po wczesnym obumarciu i resorpcji płodu, przerwania przedłużającego się okresu dioestrus oraz w leczeniu ciąży urojonej, anoestrus spowodowanego laktacją, a także do synchronizacji rui.

Świnie:

0,7 ml (184,1 µg sodu kloprostenolu)/zwierzę.

Produkt podaje się jednorazowo, na nie więcej niż dwa dni przed terminem planowanego porodu (111 dzień ciąży).

U ciężarnych loch w 95% przypadków poród następuje w ciągu 36 godzin, z czego większość zwierząt rodzi w ciągu 24 ± 5 godzin od podania produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać zasad aseptycznego podania. Unikać podawania w miejscu, w którym skóra jest zabrudzona lub mokra.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

tkanki jadalne - 24 godziny.

mleko - zero dni.

Świnie:

tkanki jadalne - 4 dni.

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Warunkiem skutecznego działania kloprostenolu u bydła jest obecność na jajniku ciała żółtego, co powinno być potwierdzone badaniem rektalnym. W przypadku, gdy obecność ciała żółtego nie może być zdiagnozowana należy kloprostenol podać dwukrotnie w odstępie 11 dni.

U świń w celu indukcji porodu lek należy podawać od 111 dnia ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować zasady aseptycznego podania (patrz punkt 6).

Nie podawać dożylnie.

Zbyt wczesne podanie produktu może skutkować rodzeniem się prosiąt niedostatecznie rozwiniętych lub z niedowagą. Aby temu zapobiec, produkt powinien być podawany najwcześniej w 113, najkorzystniej w 114 dniu ciąży (za pierwszy dzień ciąży należy przyjąć jeden dzień po wykonaniu inseminacji).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać kontaktu produktu ze skórą. W przypadku zaistnienia takiego kontaktu niezwłocznie umyć skórę wodą z mydłem. Kloprostenol może być wchłaniany do organizmu przez skórę i prowadzić do poronień i skurczu oskrzeli. W przypadku pojawienia się zaburzeń w oddychaniu niezwłocznie udać się do lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby ze schorzeniami dróg oddechowych powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować rękawice jednorazowego użytku przy jego podawaniu.

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

Ciąża:

Nie podawać zwierzętom ciężarnym z wyjątkiem przypadków, w których lek podawany jest w celu wywołania poronienia lub porodu.

Laktacja:

Produkt może być podawany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wpływ analogów PGF_{2α} na ciężarną macicę nasilają oksytocyna i metyloergometryna.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przekroczenie zalecanej dawki produktu od 5 do 10 razy prowadziło u krów do przemijającego wzrostu ciepłoty oraz, u nielicznych zwierząt, do ślinienia się.

U koni przedawkowanie prowadzi do przemijającego, wzmożonego pocenia się oraz obniżenia ciepłoty wewnętrznej. Mogą występować także przyspieszenie tętna i oddechów, bóle morzyskowe, zaburzenia ruchu i zalegania. Objawy te pojawiają się po 15 minutach od podania produktu i przemijają w ciągu godziny. Zwykle zwierzęta pobierają normalnie pokarm.

U świń nie opisano objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z substancjami o silnym odczynie kwaśnym lub zasadowym.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelki o pojemności 10 i 20 ml, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Folligon, 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, owiec i królików

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Folligon, 200 j.m./ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, owiec i królików

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

1 ml produktu po rozpuszczeniu zawiera:

- gonadotropinę surowicy kłaczy ciężarnej (PMSG) 200 j.m.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Indukcja i synchronizacja owulacji u krów i jałówek oraz owiec wykazujących cykl płciowy, jak i niewykazujących cyklu płciowego,
- Zwiększenie liczebności miotów,
- Superowulacja krów umożliwiająca wykorzystanie materiału genetycznego przy zastosowaniu metod embriotransferu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających substancje białkowe, sporadycznie może dojść do wystąpienia reakcji o charakterze anafilaktycznym. W takich przypadkach może być wskazane natychmiastowe podanie adrenalinę lub glikokortykosteroidów. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, króliki.

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

	Wskazanie	Dawka PMSG	Uwagi
Bydło (krowy i jałówki)	Indukcja i synchronizacja owulacji	300 – 800 j.m.	i.m.; na zakończenie terapii prowadzonej z zastosowaniem progestagenów, zwierzęta niewykazujące cyklu powinny otrzymać wyższą dawkę
	Superowulacja	1500 – 3000 j.m.	i.m.; najlepiej pomiędzy 8. a 13. dniem cyklu lub pod koniec terapii synchronizacyjnej prowadzonej z zastosowaniem progestagenów
Owce	Indukcja i synchronizacja owulacji oraz zwiększenie liczebności miotów	400 – 750 j.m.	i.m.; na zakończenie terapii progestagenowej. Dawkę należy dostosować do rasy (niższe dawki u ras plennych) oraz sezonu (wyższe dawki dla zwierząt niewykazujących cyklu)
Króliki	Indukcja rui oraz optymalizacja wydajności rozrodczej	30 – 40 j.m.	i.m. lub s.c.; pierworódki
		8 – 25 j.m.	i.m. lub s.c.; wieloródki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sporządzić bezpośrednio przed zastosowaniem. Rozpuścić liofilizat przy pomocy kilku mililitrów załączonego rozpuszczalnika, pobrać do strzykawki i wymieszać z pozostałym rozpuszczalnikiem. Produkt podaje się podskórnie lub domięśniowo z zachowaniem zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

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

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2 – 8 °C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podawanie produktu Folligon w ilościach przekraczających zalecane dawki może prowadzić do zwiększenia odsetka ciąż bliźniaczych u krów oraz trojaczków u owiec.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym wstrzyknięciu PMSG może modyfikować funkcje gonad u ludzi, należy zatem przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Nie zgodności 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełka tekturowe zawierają:

5 fiolek 1000 j.m. + 5 fiolek po 5 ml rozpuszczalnika,

1 fiolkę 5000 j.m. + 1 fiolkę z 25 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HALOCUR 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne

Halofuginone zasada (w postaci soli mleczanowej) 0,50 mg/ml

Substancje pomocnicze

kwas benzoesowy (E 210)	1,00 mg/ml
tartrazyna (E 102)	0,03 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

4.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupy terapeutyczne: pochodne chinazolinowe, kod ACTvet: QP51AX09

Substancja czynna, halofuginone, wykazuje działanie przeciwprzywrotnicze, jest pochodną chinazolinową, (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginone (RU 38788), jest solą halofuginone, której właściwości przeciwprzywrotnicze i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne na *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity). Koncentracja hamująca rozwój 50 % i 90 % populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oraz $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80 %. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia T_{\max} wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu C_{\max} wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia w osoczu halofuginone po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmieniony halofuginone. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Jest on wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym (i.v.) oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

5. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

5.1 Docelowe gatunki zwierząt

Nowonarodzone cielęta

5.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

U nowonarodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą.
Stosowanie preparatu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 28 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*.
Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

5.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

5.4 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nie występują, jeśli produkt stosowany jest ściśle według zaleceń.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki, bądź innego, odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego. Nie stosować na pusty żołądek. W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia należy podać rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

5.6 Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie dotyczy.

5.7 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

5.8 Dawkowanie i droga podania

Do podawania doustnego cielętom, po karmieniu.

Preparat należy podawać w następujący sposób: 100 µg halofuginone zasady / kg m.c. raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml preparatu HALOCUR / 10 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie z zastosowaniem preparatu HALOCUR, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:

- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml preparatu HALOCUR, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml preparatu HALOCUR, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała, należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (2 ml / 10 kg m.c.).

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia odpowiedniego do podawania doustnego.

Preparat należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie następne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

5.9 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), (jeśli dotyczy)

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ścisłe przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy. Niezbędne może okazać się nawodnienie.

5.10 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

5.11 Okres karencji

Mięso i podroby: 13 dni

5.12 Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

- Powtarzający się kontakt z preparatem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia.
- Chronić oczy i skórę przed kontaktem z preparatem. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o poradę medyczną.
- Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
- Po zakończeniu podawania preparatu należy umyć ręce.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Niezgodności farmaceutyczne (główne)

Nie są znane.

6.2 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 3 lata
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania 6 miesięcy

6.3 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

6.4 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka (500 ml) z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 490 ml roztworu doustnego.
Butelka (1000 ml) z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 980 ml roztworu doustnego.

6.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych, jeśli są wymagane

Halocur nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

Zakaz prowadzenia obrotu lub stosowania

Nie dotyczy.

Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wspólnocie

EU/2/99/013/001-002

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

29 października 1999

Data weryfikacji tekstu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU OBEJMUJĄCE RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**
- D. PODANIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU OBEJMUJĄCE RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Aneks I Rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90¹:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe
Halofuginone	Halofuginone	bydło	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 25 µg/kg	wątroba nerki mięśnie tłuszcz

¹ OJ Nr L 336 z 30.12.00

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**butelka 500 ml / butelka 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Halocur 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Halofuginone zasada (w postaci soli mleczanowej)	0,50 mg/ml
kwas benzoesowy (E 210)	1,00 mg/ml
tartrazyna (E 102)	0,03 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

butelka o pojemności 500 ml zawierająca 490 ml roztworu doustnego / butelka o pojemności 1000 ml zawierająca 980 ml roztworu doustnego

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Nowonarodzone cielęta

6. WSKAZANIA

U nowonarodzonych cieląt:

- Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą. Stosowanie preparatu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 28 godzin życia.
- Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*. Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach, wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego cielętom, po karmieniu.

- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml preparatu HALOCUR, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml preparatu HALOCUR, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała, należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (2 ml / 10 kg m.c.)

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, niezbędne jest stosowanie strzykawki lub innego urządzenia odpowiedniego do podawania doustnego.

Preparat należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie następne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki utrzymuje się zagrożenie występowania biegunk wywołanych przez *Cryptosporidium parvum*.

8. OKRES KARENCJI

Mięso i podroby: 13 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI SĄ KONIECZNE

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych cieląt.

W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia należy podać rozpuszczony w 500 ml roztworu elektrolitowego. Zwierzętom, należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Przedawkowanie:

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy.

Niezbędne może okazać się nawodnienie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Powtarzający się kontakt z preparatem może prowadzić do występowania objawów skórnych uczulenia.
- Chronić oczy i skórę przed kontaktem z preparatem. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażoną powierzchnię przepłukać dużą ilością czystej wody. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o poradę medyczną.
- Podczas podawania produktu należy nosić rękawice ochronne.
- Po zakończeniu podawania preparatu należy umyć ręce.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {MM/RRRR}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

11. SPECJALNE WARUNKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SA

Halocur nie powinien trafiać do cieków wodnych, ponieważ może stwarzać zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych.

Wszelkie nie zużyte produkty lecznicze weterynaryjne lub pochodzące z nich odpady powinny być unieszkodliwiane zgodnie z lokalnymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII W EEA, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F - 27460 Igoville

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WE WSPÓLNOCIE

EU/2/99/013/001-002

17. NUMER SERII

<Nr serii > {numer}

18. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Jako, że pełna informacja o produkcie jest umieszczona na etykiecie butelki a' 500 ml i a' 1000 ml nie
dostarczono treści ulotki informacyjnej.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. 22 183 22 00
fax 22 183 22 01

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830AA Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

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

1 dawka (2 ml) rekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy herpeswirus bydła typ 1 (BHV-1), szczep GK/D (gE)*: nie mniej niż $10^{5,7}$ i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID₅₀**.

* gE: nieposiadający glikoproteiny E

** TCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Liofilizat: peletka biaława do lekko różowej.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie bydła w celu ograniczenia nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych układu oddechowego wywoływanych zakażeniem BHV-1, a także ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Czas powstania odporności:

Wzrost odporności wykazano 4 dni po szczepieniu donosowym oraz 14 dni po szczepieniu domięśniowym trzymiesięcznych seronegatywnych zwierząt.

Czas trwania odporności:

Po podaniu donosowym 2 tygodniowym cieleć, odporność utrzymuje się, co najmniej do osiągnięcia wieku 3-4 miesięcy. W obecności przeciwciał matczynych, ochronne działanie szczepionki może nie zostać w pełni osiągnięte do momentu przeprowadzenia drugiego szczepienia. To drugie szczepienie powinno zostać podane w wieku 3-4 miesięcy i będzie powodować wytworzenie odporności ochronnej, która utrzymuje się, przez co najmniej 6 miesięcy. Pojedyncze szczepienie donosowe lub domięśniowe zwierząt w wieku 3 miesięcy powoduje wytworzenie odporności ochronnej (ograniczenie objawów klinicznych i redukcja wydalania wirusa), co wykazano w próbie zakażenia kontrolnego 3 tygodnie po szczepieniu. Ograniczenie wydalania wirusa utrzymuje się, co najmniej 6 miesięcy od pojedynczego szczepienia.

Rewakcyngacja zapewniająca ochronę po upływie wstępnego okresu ochrony trwającego 6 miesięcy będzie skutkować wytworzeniem odporności utrzymującej się przez 12 miesięcy.

Dodatkowe informacje:

Brak dostępnych informacji o skuteczności szczepionki w zapobieganiu występowania zakażeń latentnych wirusem terenowym lub zapobieganiu ponownemu wydalaniu wirusa u latentnych nosicieli.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do 5 dni po szczepieniu często może wystąpić nieznaczne (1°C), przejściowe podniesienie temperatury wewnętrznej ciała.

Po podaniu drogą donosową często można obserwować zwiększenie ilości wydzieliny z jamy nosowej.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Liofilizat należy rekonstruować załączonym rozpuszczalnikiem.

Ilość dawek w fiolce	Wymagana objętość (ml) rozpuszczalnika
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dawkowanie: jedna dawka 2 ml rekonstruowanej szczepionki dla jednego zwierzęcia.

Sposób podania:

- od osiągnięcia wieku 3 miesięcy: podanie donosowe lub podanie domięśniowe.
- w wieku pomiędzy 2 tygodniami, a 3 miesiącami: podanie donosowe.

Pierwsze szczepienie:

- Szczepienie podstawowe:

Podać każdemu zwierzęciu, które osiągnęło wiek 3 miesięcy jedną dawkę.

- Schemat wczesnej ochrony:

Jeśli pierwsze szczepienie przeprowadzono w wieku pomiędzy 2 tygodniami a 3 miesiącami, drugie szczepienie należy przeprowadzić w wieku 3-4 miesięcy.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające powinno zostać przeprowadzone 6 miesięcy od pierwszego szczepienia. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Kolejne szczepienia przypominające:

Wszystkie następne szczepienia przypominające należy prowadzić z zachowaniem odstępu czasu nie dłuższego niż 12 miesięcy. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Przed zastosowaniem do szczepienia przypominającego należy się zapoznać z informacją o szczepionce Bovilis IBR marker inac.

Na potrzeby prowadzenia szczepienia przypominającego u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD), liofilizat można rozpuścić bezpośrednio przed podaniem w szczepionce Bovilis BVD.

Należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml.

Pojedyncza dawka (2 ml) szczepionki IBR marker żywy wymieszana z Bovilis BVD podawana jest domięśniowo.

Okres ważności po wymieszaniu z Bovilis BVD: 3 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do podawania donosowego (1 ml do każdego nozdrza) zaleca się stosowanie końcówki donosowej.

Należy stosować sterylny sprzęt do prowadzenia szczepień, bez pozostałości środków dezynfekujących. W celu zapobieżenia przeniesienia jakiegokolwiek czynnika zakaźnego końcówkę donosową należy zmieniać po zastosowaniu u każdego zwierzęcia.

Wygląd produktów po rekonstytucji:

- w rozpuszczalniku: roztwór bezbarwny do lekko nieprzejrystego.
- w Bovilis BVD: tak jak podano w informacji samego produktu Bovilis BVD.

10. OKRES (-Y) 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). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jeśli przechowywany oddzielnie od liofilizatu. Nie zamrażać.

Szczepionka po rekonstytucji: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Z tego względu zaleca się ustalić status immunologiczny cieląt przed rozpoczęciem szczepienia. Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po podaniu drogą donosową wirus szczepionkowy może przenosić się na bydło, z którym zwierzęta szczepione pozostają w kontakcie. Bydło, które powinno pozostać całkowicie wolne od przeciwciał BHV-1 powinno być izolowane od zwierząt szczepionych drogą donosową.

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.

Plodność:

Brak informacji dotyczących stosowania tej szczepionki u buhajów zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 3 tygodni i starszego, wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Bovilis Bovipast RSP, ale nie zmieszana.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD) do prowadzenia szczepienia przypominającego, na drodze podania domięśniowego, wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Bovilis BVD. Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z informacją o Bovilis BVD. Działania niepożądane obserwowane po

podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno.

Po wymieszaniu z Bovilis BVD do prowadzenia szczepienia przypominającego, wykazane wskazania dotyczące IBR marker żywy są następujące:

- Czynne uodpornienie bydła w celu ograniczenia gorączki wywołanej zakażeniem BHV-1 oraz ograniczenia wydalanego wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Utrzymywanie się odporności: 12 miesięcy, co wykazano wynikami badań serologicznych.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie stosować jednocześnie z substancjami o działaniu immunosupresyjnym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub ze szczepionką Bovilis BVD (wyłącznie do prowadzenia szczepień przypominających).

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Liofilizat:

Pudelka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek ze szkła (hydrolitycznego typu I) z korkami gumowymi i kapslami metalowymi.

Butelki zawierają: 1, 2, 5, 10, 25, 50 lub 100 dawek.

Rozpuszczalnik:

Pudelka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek ze szkła (hydrolitycznego typu II) lub plastiku (tereftalanu polietylenu) z korkami gumowymi i kapslami metalowymi.

Butelki szklane 10, 20, 50, 100 lub 200 ml.

Butelki plastikowe 100 ml.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 5 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 25 dawek liofilizatu + 1 x 50 ml rozpuszczalnika.

Pudelka tekturowe zawierające 1 x 50 dawek liofilizatu + 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Szczepionka do czynnego uodporniania przeciw herpeswirusowi bydła typu 1 (BHV-1). Szczepienie nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E BHV-1 (szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego niniejszym produktem od zakażonego terenowym wirusem BHV-1 lub bydła szczepionego szczepionkami konwencjonalnymi, nie markerowymi.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Tetracykliny chlorowodorek	200 mg
Neomycyna (w postaci siarczanu)	250 mg
Bacytracyna	2000 j.m.
Prednizolon	10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na tetracyklinę, neomycynę i bacytracynę, między innymi: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt uczulonych na substancje czynne produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

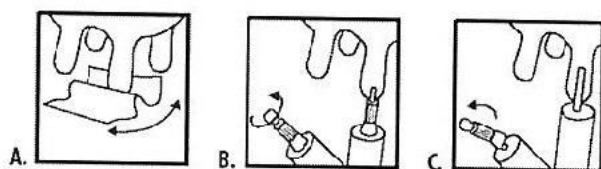
Bydło (krowy w okresie laktacji).

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zawartość tubostrzykawki należy wprowadzić do chorej ćwiartki wymienia, po uprzednim dokładnym zdojeniu oraz oczyszczeniu i odkażeniu okolicy ujścia strzyku.
Po podaniu produktu, wymię należy dokładnie rozmasować.
Jeśli jest to konieczne, zabieg należy powtórzyć po 24 godzinach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem, należy dokładnie zdoić wymię. Strzyk i ujście kanału strzykowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki. Do każdego strzyku należy użyć oddzielnej chusteczki. Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Odlamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę (C) i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość tubostrzykawki do ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt przy pomocy delikatnego masażu strzyku i wymienia.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 30 dni.
Mleko – 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego (opakowanie jednorazowego użytku).
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i nie zagojonych ran.
Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nic jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać częstotliwość występowania bakterii opornych na tetracyklinę, bacytracynę lub neomycynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby uczulone na tetracykliny, neomycynę, bacytracynę i prednizolon powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek z LDPE w opakowaniu z folii wielowarstwowej (PET/Al/PE) oraz 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych roztworem 70% alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/aluminium/żywica jonomerowa).

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Mastiplan LC 300 mg + 20 mg/8 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
D-85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastiplan LC 300 mg + 20 mg/8 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie laktacji

W Hiszpanii:

Mastiplan, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows

Wszystkie pozostałe kraje:

Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolone), intramammary suspension for lactating cows

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

Każda tubostrzykawka z 8 g zawiesiny zawiera:
300 mg cefapiryny w postaci cefapiryny sodowej
20 mg prednizolonu

Zawiesina dowymieniowa

Homogenna, oleista zawiesina w kolorze złamanej bieli/żółtym do różowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznych postaci *mastitis* wywoływanych przez wrażliwe na cefapirynę *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli* u krów mlecznych w okresie laktacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko mogą występować natychmiastowe reakcje nadwrażliwości.

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

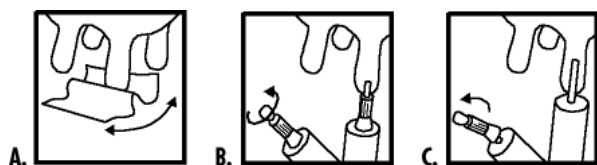
Bydło (krowy mleczne w okresie laktacji)

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

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do każdej ćwiartki wymienia objętej procesem chorobowym przez kanał strzykowy, bezpośrednio po udoju, co 12 godzin po 4 kolejnych udojach. Tubostrzykawka może być stosowana wyłącznie jednorazowo do jednego strzyku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem należy dokładnie zdoić wymię. Strzyk i ujście kanału strzykowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki (A). Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Odlamać końcówkę nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę (C) i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość tubostrzykawki do ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt przy pomocy delikatnego masażu strzyku i wymienia krowy dotkniętej schorzeniem.



10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni (96 godzin).

Mleko: 5,5 dnia (132 godziny).

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać tubostrzykawki w saszetkach aluminiowych i w zewnętrznym pudełku tekturowym.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować chusteczek do czyszczenia strzyków z otwartymi ranami.

Należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków podczas stosowania produktu. Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględniać lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu odbiegające od instrukcji podanych w CHPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na cefapirynę oraz może obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergii) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

W celu uniknięcia ekspozycji, produktem należy posługiwać się ostrożnie stosując wszelkie zalecane środki ostrożności.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu chusteczek do dezynfekcji strzyków należy umyć ręce. Jeżeli podejrzewa się, lub występuje, podrażnienie skóry w wyniku kontaktu z alkoholem izopropylowym, należy stosować rękawiczki ochronne.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania w okresie laktacji.

Badania laboratoryjne prowadzone na myszach, szczurach, królikach i chomikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy organizmu matki.

Ze względu na fakt, że nie prowadzono specyficznych badań u gatunku docelowego, u zwierząt reprodukcyjnych oraz w ciąży, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym może powodować wystąpienie działania antagonistycznego.

Równoczesne, parenteralne podawanie aminoglikozydów lub innych leków o działaniu nefrotoksycznym nie jest zalecane.

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

15. INNE INFORMACJE

Cefapiryna jest cefalosporyną pierwszej generacji działającą przez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Wykazuje działanie bakteriobójcze o mechanizmie zależnym od czasu, charakteryzuje się szerokim spektrum działania terapeutycznego.

In vitro wykazano działanie przeciwko powszechnie występującym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, gronkowce koagulazoujemne, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus uberis*.

Poniższa tabela zawiera zestawienie wartości MIC₅₀ i MIC₉₀ dla powszechnie występujących patogenów bakteryjnych wywołujących *mastitis*, zebranych w przebiegu programu monitorowania oporności [program VetPath Europejskiego Centrum Badań Zdrowia Zwierząt (CEESA)], z wyjątkiem danych dotyczących *Streptococcus agalactiae* (które zostały zebrane w trakcie prowadzenia badań klinicznych w okresie 1984-2005):

Izolowany gatunek bakterii	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	192	0,12	0,25
gronkowce koagulazoujemne	165	0,12	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	188	0,25	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	95	0,06	0,06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i>	207	16	> 32

W okresie ostatnich 10 lat obserwowano jedynie wzrost wartości MIC₉₀ dla *E. coli*.

Prednizolon wywiera działanie przeciwzapalne poprzez hamowanie wczesnych i późnych etapów zapalenia. Po podaniu dowymieniowym prednizolon prowadzi do ograniczenia obrzęku, a w konsekwencji do zmniejszenia ćwiartki wymienia objętej procesem chorobowym oraz przyczynia się do przywrócenia normalnej temperatury ciała zakażonych zwierząt.

Po dowymieniowym podaniu produktu, cefapiryna i prednizolon wydalone są głównie z mlekiem w trakcie udoju. Wchłanianie do krwiobiegu, zarówno cefapiryny, jak i prednizolonu, jest szybkie i ma ograniczony charakter. Wchłonięte frakcje cefapiryny oraz prednizolonu eliminowane są głównie z moczem.

Poniższa tabela zawiera zestawienie stężeń cefapiryny i prednizolonu występujących w mleku podczas trwania leczenia:

Substancja czynna	Średnie stężenie substancji czynnych w mleku, w kolejnych udojach od pierwszego podania produktu				
	0	I udój	II udój	III udój	IV udój
cefapiryna (µg/ml)	0	27,0 ± 6,2	30,2 ± 7,9	40,0 ± 8,8	34,6 ± 6,5
prednizolon (ng/ml)	0	182,0 ± 61,7	100,8 ± 51,0	283,7 ± 129,8	101,5 ± 38,8

Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 1 saszetkę z 4 tubostrzykawkami oraz 4 chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko zawierające 1 saszetkę z 20 tubostrzykawkami oraz 20 chusteczek do higieny strzyków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Metricure, 500 mg/19 g, zawiesina domaciczna dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metricure, 500 mg/19 g, zawiesina domaciczna dla bydła

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

Cefapiryna 500 mg/19 g
w postaci cefapiryny benzatynowej 640 mg/19 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Metricure przeznaczony jest do leczenia podostrych i przewlekłych stanów zapalnych błony śluzowej macicy u krów (od 14 dnia po porodzie), wywołanych przez bakterie wrażliwe na tę cefalosporynę, między innymi: *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, beztlenowce takie jak *Fusobacterium necrophorum* oraz wytwarzające barwniki bakterie rodzaju *Bacteroides* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje alergiczne.

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Zawartość strzykawki z produktem Metricure powinna być podana bezpośrednio do jamy macicy za pomocą dołączonego kateteru.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- Należy umocować strzykawkę na kateterze.
- Po wprowadzeniu do prostnicy ręki zabezpieczonej rękawicą dołączoną do zestawu, należy uchwycić szyjkę macicy.
- Następnie delikatnie manipulując szyjką macicy należy wprowadzić kateter do jamy macicy.
- Po upewnieniu się, że kateter znajduje się w jamie macicy należy wstrzyknąć produkt.

Jedno podanie produktu wystarcza najczęściej do całkowitego wyleczenia. Jeśli jest to jednak konieczne, leczenie może być powtórzone po 14 dniach.

U zwierząt, które były inseminowane, Metricure może być zastosowany dzień po zabiegu sztucznego unasieniania.

W przypadku terapii ropomacicza, przed podaniem produktu Metricure, wskazane jest wcześniejsze zastosowanie prostaglandyn celem spowodowania regresji ciała żółtego oraz usunięcia patologicznej zawartości z jamy macicy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 24 godziny.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Użycie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia częstotliwości występowania bakterii opornych na cefapirynę i zmniejszenia skuteczności leczenia cefalosporynami i penicylinami ze względu na oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, dostania się do układu oddechowego, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.
Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością w celu uniknięcia ekspozycji. Należy stosować zalecane środki ostrożności. Należy stosować jednorazowe polietylenowe rękawiczki.
W przypadku dostania się produktu do oczu należy przepłukać je natychmiast dużą ilością wody, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Skórę zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem.

Jeżeli po narażeniu na kontakt z produktem wystąpią objawy takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Laktacja:

Metricure może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z innymi antybiotykami (produktami) przeznaczonymi do podawania domacicznego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W prowadzonych badaniach wykazano bezpieczeństwo podawania zdrowym krowom produktu Metricure w dawkach do pięciokrotnie przekraczających zalecane przez okres 3 kolejnych dni.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 10 zestawów przeznaczonych do jednorazowego użytku.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nafpenzal DC, maść dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nafpenzal DC, maść dowymieniowa dla bydła

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

1 tubostrzykawka (3 g) zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	300 mg
Nafcylina (w postaci nafcyliny sodowej)	100 mg
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie istniejących zakażeń wymienia (*mastitis*) w okresie zasuszenia oraz ochrona przed przyszłymi zakażeniami w okresie zasuszenia. Wrażliwe mikroorganizmy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (penicylinę, nafcylinę, dihydrostreptomycynę) lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji alergicznych.

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

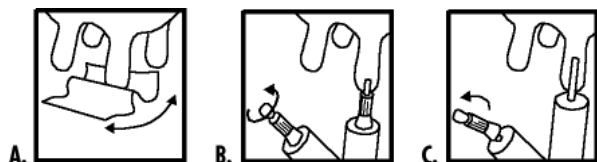
Bydło

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

Zawartość jednej tubostrzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej części gruczołu mlekowego jednokrotnie w okresie zasuszenia. Stosować wyłącznie dowymieniowo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed wprowadzeniem produktu należy dokładnie zdoić gruczoł mlekowy. Strzyk i okolicę jego ujścia należy odpowiednio wyczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki (A). Należy nie dopuścić do zanieczyszczenia konusa tubostrzykawki. Odłamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki (C) do kanału strzykowego. Produkt należy rozprowadzić delikatnie masując strzyk i wymię. Tubostrzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: 36 godzin od wycielenia przy okresie zasuszenia co najmniej 42 dni. Jeśli okres zasuszenia był krótszy niż 42 dni, przed przeznaczeniem do spożycia mleko należy poddać badaniu na obecność antybiotyków.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości wyizolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny, inne antybiotyki beta-laktamowe, antybiotyki aminoglikozydowe lub na dowolną substancję pomocniczą nie powinny stosować tego produktu.

Benzylopenicylina, nafcylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na cefalosporyny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na penicyliny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg. Produktem należy posługiwać się ostrożnie w celu uniknięcia ekspozycji. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry (pokrzywka), należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

Ciąża:

Produkt przeznaczony jest do stosowania w okresie ciąży.

Nie obserwowano toksycznego działania na płód.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje synergizm pomiędzy antybiotykami beta-laktamowymi oraz aminoglikozydami. Może dochodzić do wystąpienia działania antagonistycznego Nafpenzal DC oraz produktów wykazujących działanie bakteriostatyczne. Może dochodzić do powstania szczepów bakterii krzyżowo opornych na inne antybiotyki beta-laktamowe lub aminoglikozydowe.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki w jednej saszetce wielowarstwowej (PET/Aluminium/PE) oraz 4 chusteczki do higieny strzyków nasączone 70% roztworem alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowane pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/Aluminium/żywica jonomerowa).

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawkę w jednej saszetce wielowarstwowej (PET/Aluminium/PE) oraz 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych 70% roztworem alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/Aluminium/żywica jonomerowa).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Panacur Tabletki 250 mg dla psów i kotów

**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 GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Vienna-AT
Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Panacur Tabletki 250 mg dla psów i kotów
Fenbendazol

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

1 tabletka zawiera:
Substancja czynna:
fenbendazol 250 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: zwalczanie dojrzałych nicieni oraz tasiemców z rodzajów i gatunków: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*.

U kotów: zwalczanie dojrzałych nicieni oraz tasiemców z rodzajów i gatunków: *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* (także i larwy), *Taenia taeniaeformis*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U kotów bardzo rzadko mogą wystąpić wymioty oraz biegunka o łagodnym przebiegu. U psów rzadko mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak wymioty oraz biegunka o łagodnym przebiegu). U psów bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne.

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).
 O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
 Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

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

Rutynową dawkę dla psów i kotów wynoszącą 50 mg fenbendazolu/kg masy ciała/dziennie należy podawać przez 3 kolejne dni.

Alternatywnie można podać produkt jednokrotnie w dawce 100 mg fenbendazolu/kg masy ciała (osobniki dorosłe).

Do leczenia klinicznych infestacji pasożytami wewnętrznymi dorosłych psów i kotów lub odsadzonych szceniąt i kociąt w wieku poniżej 6 miesięcy podstawowa dawka wynosi 50 mg fenbendazolu/kg masy ciała, należy ją podawać przez 3 kolejne dni.

Masa ciała	Dawkowanie
2,5 kg	½ tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni
5 kg	1 tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni
7,5 kg	1 ½ tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni
10 kg	2 tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni

Do rutynowego leczenia dorosłych psów i kotów podstawowa dawka wynosi 100 mg fenbendazolu/kg masy ciała w jednokrotnym podaniu.

Masa ciała	Dawkowanie
2,5 kg	1 tabletki
5 kg	2 tabletki
7,5 kg	3 tabletki
10 kg	4 tabletki

Leczenie należy powtórzyć gdy wystąpi naturalna reinfestacja pasożytami wewnętrznymi.

Rutynowe profilaktyczne stosowanie u dorosłych zwierząt z niskim ryzykiem narażenia na infestację zaleca się prowadzić 2 do 4 razy w roku.

Częstsze prowadzenie leczenia w odstępach 6 do 8 tygodni jest zalecane dla psów w kenelach.

Dawkę produktu należy wymieszać z pokarmem.

Niewykorzystane części podzielonej tabletki nie mogą być przechowywane i stosowane w późniejszym terminie.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po stosowaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Dwa blistry po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

PG 600, (200 j.m. + 400 j.m.)/5 ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI 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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleißheim, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PG 600, (200 j.m. + 400 j.m.)/5 ml, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda dawka produktu (5 ml po rozpuszczeniu) zawiera:

- | | |
|--|----------|
| - gonadotropinę kosmówkową (hCG) | 200 j.m. |
| - gonadotropinę surowicy kłaczy ciężarnej (PMSG) | 400 j.m. |

4. WSKAZANIA LECZNICZE

- Indukcja i synchronizacja dojrzałości płciowej loszek,
- Indukcja i synchronizacja pierwszej owulacji po odsadzeniu prosiąt,
- Terapia anestrus występującego po odsadzeniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających substancje białkowe, sporadycznie może dojść do wystąpienia reakcji o charakterze anafilaktycznym. W takich przypadkach może być wskazane natychmiastowe podanie adrenaliny lub glikokortykosteroidów.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Jedna dawka PG 600 (5 ml po rozpuszczeniu) zawiera 200 j.m. gonadotropiny kosmówkowej (hCG) oraz 400 j.m. gonadotropiny surowicy ciężarnych klaczy (PMSG).

Loszki:

- W celu indukcji i synchronizacji rui u loszek w wieku 6-7 miesięcy, o masie ciała co najmniej 85 kg, należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem.
- W celu indukcji dojrzałości płciowej u loszek niewykazujących dojrzałości płciowej w wieku 8-10 miesięcy należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem.

Lochy:

- W celu indukcji i synchronizacji pierwszej owulacji po odsadzeniu, należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem w okresie od 0. do 2. dnia po odsadzeniu.
- W przypadku opóźnionego występowania rui u loch po odsadzeniu, należy wstrzyknąć jedną dawkę PG 600 s.c./i.m. za uchem w okresie od 8. do 12. dnia po odsadzeniu.

Ruja występuje z reguły w ciągu 3-6 dni po wstrzyknięciu, loszki i lochy można następnie poddać sztucznej inseminacji lub kryciu z udziałem knurów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Fiolka zawierająca 1 dawkę:

Fiolkę zawierającą pojedynczą dawkę liofilizatu należy wypełnić 5 ml załączonego rozpuszczalnika i wymieszać do całkowitego rozpuszczenia.

Przygotowanie pięciu dawek:

Do strzykawki należy pobrać kilka mililitrów załączonego rozpuszczalnika (z fiolki zawierającej 25 ml) i wprowadzić do fiolki zawierającej liofilizat (5 dawek). Należy wstrząsać fiolkę do całkowitego rozpuszczenia się produktu, następnie przenieść zawartość do fiolki zawierającej rozpuszczalnik i ponownie wymieszać.

Po rozpuszczeniu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C.

Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Po rozpuszczeniu przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Pomimo niskiej zawartości PMSG i hCG w PG 600, substancje te mogą modyfikować funkcje gonad u ludzi. Należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Nie stosować w ciąży.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Wielkość opakowań:

Pudełka tekturowe zawierają:

5 fiolek zawierających 1 dawkę + 5 fiolek zawierających 5 ml rozpuszczalnika,

1 fiolkę zawierającą 5 dawek + 1 fiolkę zawierającą 25 ml rozpuszczalnika.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

MSD Animal Health UK Limited

Telephone: 01908 685685 (Customer Support Centre)

Website: www.msd-animal-health.co.uk

Email: vet-support.uk@msd.com

Porcilis® Ery suspension for injection

Species:	Pigs
Therapeutic indication:	Immunological veterinary medical products: For pigs
Active ingredient:	Vaccine Antigens
Product:	Porcilis® Ery
Product index:	Porcilis® Ery
Pig – meat:	Zero days
Incorporating:	

Qualitative and quantitative composition

Each dose (2ml) contains:

Active substance:

Inactivated lysed antigen concentrate of *Erysipelothrix rhusiopathiae* strain M2 (serotype 2): ≥ 1 pig protective dose (ppd)*

*as measured in the Ph. Eur.Potency test.

Adjuvant

dl- α -tocopherol acetate: 150 mg

For the full list of excipients, see section "Pharmaceutical particulars".

Pharmaceutical form

Suspension for injection.

Aqueous white or nearly white liquid.

Clinical particulars

Target species

Pigs.

Indications for use

For active immunisation of pigs to prevent clinical signs of Erysipelas disease caused by all relevant *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotypes (serotype 1 and 2).

Onset of immunity: 3 weeks

Duration of immunity: 6 months

Contraindications

None.

Special warnings for each target species

Vaccinate healthy animals only.

Special precautions for use

Sick and weak animals should not be vaccinated.

Operator Warnings

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Adverse reactions

In laboratory studies and field trials:

Transient increases in body temperature (0.5 °C) within 24 hours may very commonly occur. Mild transient local swelling (Ø 1-10 mm) until 8 days after vaccination may very commonly occur. Transient reluctance to move may commonly occur.

In post marketing experience:

In very rare cases, a hypersensitivity reaction may occur.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

Printed from NOAH Compendium (<https://www.noahcompendium.co.uk>). (c) Copyright NOAH Compendium 2024. All Rights Reserved.

Date: Thursday, April 25, 2024 7:03

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

Use during pregnancy, lactation or lay

Can be used during pregnancy and lactation.

Interactions

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product except Porcilis Parvo vaccine. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Amounts to be administered and administration route

Administer one dose of 2 ml by deep intramuscular injection behind the ear.

Initial vaccination:

A single dose of vaccine in pigs from an age of 10 weeks onwards.

Repeat vaccination 4 weeks later.

Booster vaccination:

Revaccinations should be twice a year.

Before using vaccine allow it to reach room temperature (15 °C – 25 °C)

Shake vial before and regularly during use.

Use sterile syringe and needles. Avoid introduction of contamination by multiple broaching.

Overdose

Reactions observed after administration of a double dose are not different from those observed after administration of a single dose.

Withdrawal period(s)

Zero days.

Pharmacological particulars

Immunological properties

Pharmacotherapeutic group: Erysipelas vaccine.

ATCvet code: QI09AB03.

The active substance is a lysate of *E. rhusiopathiae* strain M2 (serotype 2).

For active immunisation of pigs, as an aid in the control of swine erysipelas. The antigen is incorporated in an aqueous tocopherol based adjuvant in order to enhance a prolonged stimulation of immunity.

Pharmaceutical particulars

Excipients

dl- α -tocopherol acetate

Polysorbate 80

Simethicone

Sodium chloride

Tris (hydrocymethyl) aminomethane

Hydrochloric acid

Water for injections

Major incompatibilities

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

Shelf life

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 10 hours.

Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C).

Do not freeze.

Protect from light.

Immediate packaging

PET vial closed with a halogenobutyl rubber stopper and sealed with a coded aluminium cap.

Pack sizes:

1 vial of 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) or 250 ml (125 doses) packed in a cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

Disposal

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

Marketing Authorisation Number

UK: Vm 01708/4355

Significant changes

Date of the first authorisation or date of renewal

7 July 1997.

Date of revision of the text

December 2022

Any other information

For animal treatment only. Keep out of the sight and reach of children.

Legal category

Legal category: POM-VPS

GTIN

GTIN description: Porcilis Ery 1x50ml:

NOAH Compendium

GTIN: 08713184023377

GTIN description: Porcilis Ery 1x100ml:

GTIN: 08713184026903

**Printed from NOAH Compendium (<https://www.noahcompendium.co.uk>). (c) Copyright NOAH Compendium
2024. All Rights Reserved.**

Date: Thursday, April 25, 2024 7:03

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Receptal, 0,0042 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, królików i świń

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 GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Receptal, 0,0042 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, królików i świń

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

1 ml produktu zawiera

Substancja czynna:

Buserelina	0,0040 mg
(w postaci busereliny octanu	0,0042 mg)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylový 20 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest dla krów, kłacz, królic i loszek - w celu leczenia obniżonej płodności spowodowanej dysfunkcją jajników, a także do wywoływania owulacji i poprawy wskaźnika zapłodnień.

Krowy

Zaburzenia płodności pochodzenia jajnikowego, a w szczególności:

- torbiele pęcherzykowe, z objawami lub bez towarzyszących objawów nimfomanii,
- acyklia i *anoestrus* u zwierząt z prawidłowym przebiegiem cykli płciowych,
- opóźniona owulacja,
- dla poprawy efektywności unasienniania w 11 do 12 dni później, albo po synchronizacji rui,
- dla wczesnej indukcji cyklu jajnikowego (12-15 dni po porodzie) oraz profilaktycznie przeciw zaburzeniom płodności po ciężkich porodach, zatrzymaniu łożyska itp.

Klacz

- indukcja owulacji dla zsynchronizowania z momentem krycia,
- dla poprawy wskaźnika zażrebień,
- w przedłużonej i ciągłej rui,
- acyklia,
- zwyrodnienie torbielowate jajników (z objawami lub bez objawów skróconej albo przedłużonej rui).

Loszki

- indukcja owulacji.

Królice

- w celu poprawy wskaźnika zakoeń,
- indukcja owulacji po inseminacji w okresie poporodowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), konie (klacze), króliki (królice), świnię (loszki)

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

Produkt należy podawać domięśniowo, dopuszczalne jest również podanie dożylnie lub podskórne, zgodnie z poniższymi zaleceniami:

<u>Krowy</u>	- torbiele jajnikowe (z objawami lub bez objawów nimfomanii)	5 ml/zwierzę
	- acyklia, <i>anoestrus</i>	5 ml/zwierzę
	- opóźniona owulacja	2,5 ml/zwierzę
	- atrezja pęcherzyków jajnikowych	2,5 ml/zwierzę
	- dla poprawy efektywności unasięniania lub w 11 do 12 dni później, albo po synchronizacji rui	2,5 ml/zwierzę
	- dla wczesnej indukcji cyklu jajnikowego (12-15 dni po porodzie) oraz profilaktycznie przeciw zaburzeniom płodności po ciężkich porodach, zatrzymaniu łożyska itp.	5 ml/zwierzę
<u>Klacz</u>	- indukcja owulacji dla zsynchronizowania z momentem krycia	10 ml/zwierzę
	- dla poprawy wskaźnika zażrebień	10 ml/zwierzę
	- w przedłużonej i ciągłej rui	10 ml/zwierzę
	- acyklia	Dwukrotnie po 5 ml/zwierzę, co 24 godziny
	- zwyrodnienie torbielowate jajników (z objawami lub bez objawów skróconej albo przedłużonej rui)	10 ml/zwierzę
<u>Loszki</u>	- w celu indukcji owulacji	2,5 ml/zwierzę
<u>Królice</u>	- w celu poprawy wskaźnika zakoeń	0,2 ml/zwierzę
	- indukcja owulacji po inseminacji w okresie poporodowym	0,2 ml/zwierzę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W trakcie wstrzykiwania przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni, przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Krowy niewykazujące aktywności cyklicznej na początku sezonu inseminacyjnego zaleca się poddawać terapii z zastosowaniem połączenia busereliny i progestagenów, które przedkłada się nad połączenie busereliny i prostaglandyn.

Buserelinę stosuje się wyłącznie w celach zootechnicznych. U loszek, buserelinę podaje się po terapii progestagenowej. Synchronizacja rui u zwierząt leczonych następuje pod warunkiem stosowania terapii progestagenowej w całej grupie loszek i jej zakończenia. Inseminację można przeprowadzić w 30-33 godziny po iniekcji busereliny. Przy stosowaniu tego produktu, należy sprawdzić czy w czasie sztucznej inseminacji występują u zwierząt objawy rui. Z tego względu zalecana jest obecność knura.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W trakcie wstrzykiwania przestrzegać zasad aseptyki. Może dojść do zakażenia w przypadku wprowadzenia bakterii beztlenowych do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie przy podawaniu domięśniowym.

Świnie: Jeśli zalecany harmonogram nie jest dokładnie przestrzegany, płodność może zostać zaburzona.

Progestageny i buserelina mogą być stosowane wyłącznie u zdrowych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Badania nie wykazały drażniącego wpływu u psów i królików po podaniu donosowym lub dospojówkowym. Z tego względu kontakt ze spojówkami użytkownika nie jest potencjalnie zagrożeniem. Istnieją dowody na brak przenikania GnRH przez skórę o ile nie stosuje się jonoforezy, czy rozpuszczalników.

Narażenie użytkownika na kontakt z produktem jest minimalne ze względu na postać farmaceutyczną przeznaczoną do wstrzykiwań oraz schemat dawkowania obejmujący z reguły jednokrotne podawanie. Ze względu na potencjał wywierania działania na funkcje rozrodcze, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności. Kobiety ciężarne nie powinny podawać produktu. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Należy unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Po przypadkowym kontakcie z oczami, oczy należy dokładnie przepłukać wodą. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.

Ciąża i laktacja:

Produkt jest przeznaczony do poprawiania odsetka zapłodnień. W większości wskazań podawany jest przed lub w trakcie krycia lub sztucznej inseminacji zwierzętom w okresie laktacji lub poza okresem laktacji. U krów i kłaczy produkt może być bezpiecznie podawany w czasie fazy lutealnej, po kryciu lub sztucznej inseminacji w celu poprawienia odsetka zapłodnień. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania na dalszych etapach ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Pozostałości alkoholu i środków dezynfekujących mogą hamować działanie bussereliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie są znane żadne specyficzne reakcje spowodowane przedawkowaniem produktu.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka szklana z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 10 ml produktu.

Butelka szklana z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy, zawierająca 50 ml produktu.

Butelki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudelka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet Production S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Altrenogest 4 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat Regumate Porcine przeznaczony jest do indukcji i synchronizacji rui i owulacji u loch i loszek dojrzałych płciowo.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Preparat nie powinien być stosowany u młodych loszek przed pierwszym cyklem rujowym.

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować w przypadku objawów stanu zapalnego dróg rodnych.

Nie stosować u samców.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Regumate może być stosowany w każdej fazie cyklu rujowego.

Jednorazowa dawka dzienna preparatu dla jednej samicy wynosi 5 ml, tj. 20 mg altrenogestu.

Preparat podaje się indywidualnie lochom i loszkom doustnie wraz z karmą, codziennie przez 18 kolejnych dni. Jednorazową dawkę preparatu należy nanieść na powierzchnię paszy w korycie indywidualnie przed każdą samicą tak, aby zapewnić pobranie całej dawki przez dane zwierzę. Preparat najlepiej podawać tuż po rozpoczęciu przyjmowania paszy przez zwierzęta.

Otrzymujące preparat lochy i loszki wykazują objawy rujowe od 4 do 9 dni od zaprzestania podawania preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aluminiowa butelka 540 ml lub 1000 ml z miarką:

- Usunąć nakrętkę i zatyczkę.
- Odmierzyć jednorazową dawkę 5 ml z zastosowaniem załączonej miarki.
- Nanieść odmierzoną dawkę na powierzchnię paszy.
- Zamknąć butelkę zatyczką i nakrętką po użyciu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Butelka aluminiowa 540 ml lub 1000 ml:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Należy stosować rękawice ochronne przy podawaniu preparatu.

Unikać wszelkiego kontaktu z naskórkiem, w razie przypadkowego kontaktu przemywać wodą z mydłem.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem.

Podczas badań wykonanych na szczurach i świniach nie stwierdzono działania teratogennego, ani też mutagennego altrenogestu. Nie należy stosować tego preparatu u samic ciężarnych. Brak danych na temat stosowania w czasie laktacji.

W celu określenia wpływu zastosowania dawek wyższych niż zalecane wykonano badania obejmujące podawanie lochom dawki 2-3 razy wyższej od zalecanej. Obserwowano wówczas objawy ograniczające się do zaburzeń w rozrodzie zwierząt objętych doświadczeniem. Zaznaczała się wówczas zwiększona możliwość występowania torbieli jajnikowych.

W prowadzonych badaniach nie stwierdzono również występowania reakcji uczuleniowych związanych z podawaniem preparatu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Produkt Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

30/03/2022

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelka aluminiowa zawierająca 540 ml lub 1000 ml roztworu, wewnątrz lakierowana, zaopatrzona w nakładkę z gwintem, zatyczkę (LDPE) z uchwytem, zakrętkę (PP) z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz miarkę. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ShutOut 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

**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 GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ShutOut 2,6 g zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia
Bizmutu azotan zasadowy

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

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 4 g zawiera:

Substancja czynna:

Bizmutu azotan zasadowy 2,6 g
(co odpowiada 1,9 g bizmutu)

Biała do lekko żółtej, jednorodna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie nowym zakażeniom wewnątrzwymieniowym w okresie zasuszenia.

U krów uznanych za wolne od podklinicznego zapalenia wymienia, produkt może być stosowany samodzielnie w zarządzaniu krowami w okresie zasuszenia oraz w celu zapobiegania zapaleniu wymienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu jako jedyne leku u krów z podklinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów z klinicznym zapaleniem wymienia w okresie zasuszenia.

Nie stosować u krów w okresie laktacji. Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podania dowymieniowego.

Wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki produktu do każdej ćwiartki wymienia bezpośrednio po ostatnim doju w okresie laktacji (przy zasuszeniu).

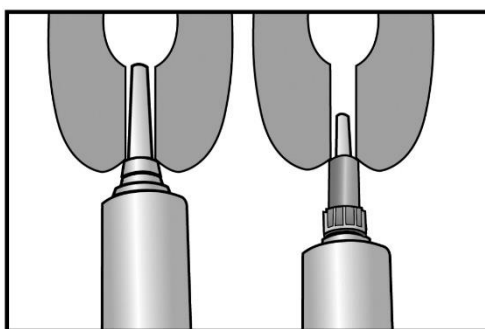
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt posiada dyszę z podwójną końcówką. Zatyczkę tubostrzykawki można usunąć częściowo lub całkowicie. Zaleca się chwycić strzyk u jego podstawy, ponieważ pomaga to umieścić pastę w zatoce strzykowej, by zamknąć kanał strzykowy od góry.

Opcja krótkiej końcówki: krótka końcówka umożliwia podanie produktu przez wprowadzenie końcówki jedynie do początkowego odcinka kanału strzykowego.

Opcja długiej końcówki: długa końcówka może ułatwić podawanie i pomaga uniknąć wysunięcia końcówki w przypadku leczenia nerwowych lub ruchliwych krów.

Krok 1: usunięcie odłamywanej części zatyczki Krok 2: wprowadzenie długiej lub krótkiej końcówki



Nie masować strzyku ani wymienia po podaniu produktu, ponieważ ważne jest, aby produkt uszczelniający pozostał w samym strzyku i nie dostał się do wymienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyka, co pozwoli zmniejszyć ryzyko zapalenia wymienia po infuzji.

Istotne jest, aby strzyk został dokładnie wyczyszczony załączonymi chusteczkami dezynfekującymi z alkoholem. Strzyki należy wycierać do momentu, gdy na chusteczce nie będzie widać żadnego brudu. Przed infuzją strzyki należy pozostawić do wyschnięcia. Wlew wykonać zgodnie z zasadami aseptyki,

aby uniknąć zanieczyszczenia dyszy tubostrzykawki. Po wlewie zaleca się użycie odpowiedniego płynu do kąpieli strzyków lub aerozolu.

W niskich temperaturach produkt można ogrzać do temperatury pokojowej w ciepłym otoczeniu, aby ułatwić wstrzykiwanie.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

O zastosowaniu produktu powinna decydować przeprowadzona przez lekarza weterynarii ocena stanu klinicznego poszczególnych krów. Należy w niej uwzględnić historię zapaleń wymienia i odnotowywane liczby komórek somatycznych u poszczególnych krów lub wyniki badań na obecność zapaleń podklinicznych, wykonanych za pomocą odpowiednich, uznanych testów, bądź też badań bakteriologicznych pobranych próbek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dobłą praktyką jest regularne obserwowanie zasuszonych krów pod kątem wystąpienia objawów klinicznego zapalenia wymienia. Jeśli w uszczelnionej ćwiartce dojdzie do rozwoju klinicznego zapalenia wymienia, zainfekowaną ćwiartkę należy zdoić ręcznie, a następnie zastosować odpowiednie leczenie.

W celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia nie należy zanurzać tubostrzykawki w wodzie.

Tubostrzykawkę należy stosować wyłącznie jednokrotnie.

Ponieważ produkt nie ma właściwości przeciwbakteryjnych, istotne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki podczas jego podawania.

Po zastosowaniu nie należy podawać żadnego innego produktu dowymieniowego.

U krów, u których może występować podkliniczne zapalenie wymienia, produkt może zostać podany po zastosowaniu w zakażonej ćwiartce leczenia antybiotykowego odpowiedniego dla okresu zasuszenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, należy narażony obszar dokładnie przepłukać wodą.

Sole bizmutu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sole bizmutu powinny unikać podawania tego produktu.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Po podaniu należy umyć ręce.

Chusteczki dezynfekujące:

Chusteczki dezynfekujące zawierają alkohol izopropylowy i mogą powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu z oczami oraz przedłużonego kontaktu ze skórą. Należy unikać wdychania oparów. W celu zapobieżenia podrażnieniom skóry należy nosić rękawiczki. Po podaniu należy umyć ręce.

Ciąża:

Ponieważ produkt nie ulega wchłanianiu po podaniu doustnym, może być stosowany u zwierząt ciężarnych. Po wycieleniu uszczelnienie może zostać spożyte przez cielę. Spożycie produktu przez cielę jest bezpieczne i nie wywołuje działań niepożądanych.

Laktacja:

Produkt jest wskazany do stosowania u krów w okresie zasuszenia. W przypadku omyłkowego zastosowania u krowy w okresie laktacji, można zaobserwować niewielki (do 2-krotnego) przemijający wzrost liczby komórek somatycznych. W takim przypadku należy zdoić wymię ręcznie, aby usunąć uszczelnienie. Żadne dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach klinicznych wykazano zgodność porównywalnej formulacji uszczelnienia wymienia zawierającej azotan zasadowy bizmutu jedynie z produktami do stosowania w okresie zasuszenia zawierającymi kloksacylinę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu krowom dwukrotnej dawki zalecanej nie obserwowano klinicznych działań niepożądanych.

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 (w tym zużyte uszczelnienie) należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące nasączone alkoholem. Wiaderko plastikowe zawierające 144 tubostrzykawki i chusteczki dezynfekujące nasączone alkoholem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ZUPREVO 180 mg/ml roztwór 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 GmbH
Feldstrasse 1 a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZUPREVO 180 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Tildipirozyna

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

ZUPREVO jest przejrzystym, żółtawym roztworem do wstrzykiwań zawierającym 180 mg/ml tildipirozyny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka zespołu oddechowego bydła (BRD) związanego z wrażliwymi na tildipirozynę *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe, kwas cytrynowy jednowodny lub glikol propylenowy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcja bólowa w momencie wstrzykiwania produktu oraz obrzęki w miejscu podania są częste u leczonych zwierząt. W przypadku pojedynczych zwierząt, po wstrzyknięciu maksymalnej zalecanej objętości 10 ml, obrzęki w miejscu wstrzyknięcia mogą być bolesne przy omacywaniu przez okres jednego dnia. Obrzęki są przejściowe i z reguły zanikają w ciągu 7 do 16 dni; w indywidualnych przypadkach obrzęki mogą utrzymywać się do 21 dni.
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ustąpi w większości przypadków w ciągu 35 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Wstrzykiwać podskórnie.

Podawać 4 mg tildipirozyny/kg masy ciała (odpowiednik 1 ml/45 kg masy ciała) wyłącznie jednorazowo.

Zaleca się prowadzenie terapii na wczesnym etapie choroby oraz ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 2 do 3 dni od wstrzyknięcia. Jeżeli objawy kliniczne ze strony układu oddechowego utrzymują się lub nasilają należy zmienić sposób prowadzenia terapii, z zastosowaniem innego antybiotyku i kontynuować do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku leczenia bydła o masie ciała przekraczającej 450 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać więcej niż 10 ml w jednym miejscu.

Korek butelki można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy. W innych przypadkach zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

10. OKRES KARENCJI

Bydło (Tkanki jadalne): 47 dni.

Nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt w ciąży, mających produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi w okresie 2 miesięcy poprzedzających przewidywany termin porodu.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zawsze, kiedy to możliwe, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany na podstawie oceny wrażliwości. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące sposobu prowadzenia terapii antybiotykowej.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jednakże, w żadnym z badań laboratoryjnych nie stwierdzono selektywnego

wpływu na rozwój lub reprodukcję. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Podanie dawki 10 krotnie przekraczającej zalecaną oraz wielokrotne podskórne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego prowadziło do przejściowych objawów klinicznych mających związek z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzękami miejsca wstrzyknięcia powiązanymi u niektórych zwierząt z bolesnością.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Istnieje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać ze środkami przeciwbakteryjnymi o podobnym mechanizmie działania takimi, jak inne makrolidy czy linkozamidy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego samowstrzyknięcia, badania toksykologiczne prowadzone u zwierząt laboratoryjnych wykazały wpływ na układ sercowo-naczyniowy po domięśniowym podaniu tildipirozyny. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia, należy zwrócić się natychmiast o pomoc lekarską, należy okazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

Nie stosować strzykawek automatycznych, które nie posiadają dodatkowego systemu ochronnego. Tildipirozyna może powodować uczulenie w wyniku kontaktu ze skórą. W przypadku narażenia na kontakt ze skórą, należy skórę natychmiast umyć wodą z mydłem. W przypadku narażenia na kontakt z oczami, należy oczy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po stosowaniu produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko zawierające 1 butelkę 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.