

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub aerozolu donosowego dla bydła  
Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Lym-56

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135

Amer 17170 (Girona) Hiszpania

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH):

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Lym-56 10<sup>4,7-6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* Dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%.

Rozpuszczalnik.

Liofilizat: białawy liofilizat.

Rozpuszczalnik: jednorodny, bezbarwny roztwór.

WSKAZANIA LECZNICZE:

Aktywna immunizacja bydła w celu ograniczenia wydalania wirusa oraz klinicznych objawów ze strony układu oddechowego wywołanych przez infekcję syncytialnym wirusem oddechowym bydła.

Czas powstania odporności:

21 dni po podaniu jednej dawki drogą donosową.

21 dni po drugiej dawce dwustopniowego schematu szczepienia domięśniowego.

Czas trwania odporności:

2 miesiące po szczepieniu drogą donosową.

6 miesięcy po szczepieniu drogą domięśniową.

PRZECIWSKAZANIA:

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Po szczepieniu często można zaobserwować nieznaczną zmianę konsystencji kału.

Niezbyt często u cieląt można zaobserwować wzrost temperatury wynoszący, co najmniej 1,7 °C dwa dni po szczepieniu, przy czym ustępuje on kolejnego dnia bez leczenia.

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.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT:

Bydło.

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

Jedna dawka wynosi 2 ml.

Podanie donosowe lub domięśniowe.

Należy stosować następujące dawki i metody podawania:

Bydło od 9. dnia życia:

Pierwsze szczepienie (podanie donosowe): Rozpylić 1 ml do każdego otworu nosowego (aby całkowita podana objętość wynosiła 2 ml).

Ponowne szczepienie: Jedno domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml produktu należy podać 2 miesiące po szczepieniu pierwotnym, a następnie, co 6 miesięcy od ostatniego szczepienia ponownego.

Bydło od 10. tygodnia życia:

Pierwsze szczepienie (wstrzyknięcie domięśniowe): Należy podać jedno domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml, a następnie drugie domięśniowe wstrzyknięcie 2 ml 4 tygodnie później.

Ponowne szczepienie: Jedno wstrzyknięcie domięśniowe 2 ml należy podać 6 miesięcy po zakończeniu pierwotnego schematu szczepienia, a następnie co 6 miesięcy po ostatnim szczepieniu przypominającym.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

Przygotować szczepionkę w odpowiedniej objętości rozpuszczalnika:

| Liczba dawek w fiolce z liofilizatem | Objętość rozpuszczalnika do użycia |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1 dawka                              | 2 ml                               |
| 5 dawek                              | 10 ml                              |
| 25 dawek                             | 50 ml                              |

1. Oderwać górną część kapsla aluminiowego z fiolki z rozpuszczalnikiem i pobrać 10 ml (2 ml na fiolkę z 1 dawką).

2. Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki zawierającej liofilizat (liofilizowany proszek).

3. Potrząsając do momentu przejścia liofilizatu do zawiesiny. Fiolka z 1 i 5 dawkami jest teraz gotowa do użycia.

4. W przypadku fiolki z 25 dawkami, gdy liofilizowany proszek jest w zawieszynie z 10 ml rozpuszczalnika, pobierz całą zawieszinę otrzymaną z fiolki ze szczepionką i wstrzyknij ją do fiolki zawierającej pozostały rozpuszczalnik.

5. Przed użyciem dobrze wstrząsając. Zrekonstruowana szczepionka jest jednorodną zawiesziną o lekko żółtawym zabarwieniu.

Należy unikać zanieczyszczenia podczas rekonstrukcji i stosowania. Do podawania roztworu używać tylko sterylnych igieł i strzykawek.

W przypadku podania donosowego rozpylić wymaganą objętość szczepionki do nozdrzy zwierzęcia (1 ml do każdego nozdrza), korzystając z aplikatora donosowego (wielkość kropli: 25 – 220 µm). Zaleca się użycie nowego aplikatora dla każdego zwierzęcia.

OKRES(-Y) KARENCEJ: Zero dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZOWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:** Należy szczepić tylko 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:** Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

**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 udzieleniu natychmiastowej pomocy, odttrutki):** W przypadku przedawkowania nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

**Główne niezgodności farmaceutyczne:** Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

**DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**INNE INFORMACJE:**

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem zawierającą 5 dawek i 1 fiolkę zawierającą 10 ml rozpuszczalnika. Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem zawierającą 25 dawek i 1 fiolkę zawierającą 50 ml rozpuszczalnika. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem zawierających 5 dawek. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających 10 ml rozpuszczalnika. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem zawierających 25 dawek. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek zawierających 50 ml rozpuszczalnika. Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem zawierających 1 dawkę i 10 fiolek zawierających 2 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 lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

HIPRA POLSKA Sp.z o.o.

Tel: +48 22 642 33 06



LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)