

Emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

17170 Amer (Girona)

SPAIN

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH):

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Kwas lipoteichojowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*, szczep 5616 ≥ 1 RPU*

*Jednostki względnej potencji (ELISA)

Emulsja do wstrzykiwania.

Biała jednorodna emulsja.

WSKAZANIA LECZNICZE:

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Początek odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Miejscowa opuchlizna, o średnicy większej niż 5 cm w miejscu wstrzyknięcia, jest bardzo częstą reakcją na podanie szczepionki. Opuchlizna ta znika lub wyraźnie zmniejsza się w ciągu 17 dni od podania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach, opuchlizna może utrzymywać się nawet do 4 tygodni.

Przebiegowy wzrost wewnętrznej temperatury ciała (średnio o 1 °C, jednak u pojedynczych zwierząt możliwy wzrost do 2 °C) jest bardzo częstą reakcją w ciągu pierwszych 24 godzin od wstrzyknięcia.

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:

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu.

- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu.

- Trzecia dawka należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od +15 °C do 25 °C. Przed użyciem wstrząsnąć.

OKRES(-Y) KARENCJI:

Zero dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHEWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na opakowaniu bezpośrednim po upływie terminu ważności.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Immunizacji należy poddawać tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszenia i hodowla, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie 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 SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja

Może być stosowana w okresie 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)

Brak dostępnych informacji.

Główne niebezpieczeństwa farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UPOCHODZAJĄCYCH 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.

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:

W wielośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej produktem UBAC było o 50% mniejsze niż w grupie placebo (6,1% versus 12,2%) a różnica była istotna statystycznie (p=0,012). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia była o 52,5% mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7% versus 9,9%) a różnica była istotna statystycznie p<0,017.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

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