

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)

HISPANIA

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH):

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5 > 50 RED₆₀*

Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8), wyrażony w "slime associated antigenic complex (SAAC)" > 50 RED₉₀**

* RED₆₀: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 60% królików.

** RED₉₀: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 80% królików.

STARTVAC jest jednorodną emulsją do wstrzykiwań o kolorze kości słoniowej.

WSKAZANIA LECZNICZE:

Uodpornienie zdrowych krów i jałówek w stadach bydła mlecznego z nawracającym zapaleniem gruczołu mlekowego. Zmniejszenie występowania podklinicznych przypadków zapalenia gruczołu mlekowego oraz zmniejszenie zachorowalności i złagodzenie przebiegu klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowce koagulazo-ujemne.

Pełny program szczepień powoduje wytworzenie odporności począwszy od około 13 dnia po podaniu pierwszej dawki szczepionki do około 78 dnia po podaniu trzeciej dawki szczepionki.

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Po podaniu jednej dawki szczepionki mogą wystąpić przejściowe, od niewielkich do umiarkowanych, reakcje miejscowe. Jest to głównie obrzęk (średnio do 5 cm²), zanikający w większości przypadków w ciągu 1 lub 2 tygodni. U niektórych zwierząt w miejscu podania szczepionki może pojawić się bolesność, ustępująca samoistnie po upływie maksymalnie 4 dni.

- W ciągu 24 godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowe podwyższenie ciepłoty wewnętrznej ciała o ok. 1 °C, a u niektórych zwierząt do 2 °C.

- U niektórych bardziej wrażliwych zwierząt może wystąpić reakcja anafilaktyczna, która może stanowić zagrożenie dla życia. W takim przypadku należy wdrożyć bezzwłocznie właściwe 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 niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT:

Bydło (krowy i jałówki).

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

Podanie domięśniowo. Zalecana jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwnym miejscu szyi.

Podać jedną dawkę (2 ml) poprzez głęboki zastrzyk domięśniowy w mięsień szynny na 45 dni przed spodziewanym terminem porodu, następnie miesiąc później podać drugą dawkę najpóźniej (na 10 dni przed cieleniem). Trzecią dawkę należy podać po kolejnych 2 miesiącach.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

Przed podaniem umożliwić szczepionce osiągnięcie temp. +15 °C do +25 °C.

Wstrząsnąć przed użyciem.

OKRES KARENCJI:

Zero dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu bezpośrednim po upływie Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin w temperaturze 15 °C - 25 °C.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić całe stado.

Szczepienie należy rozpatrywać jako jeden z elementów pełnego planu kontroli zapalenia gruczołu mlekowego, który uwzględnia wszystkie istotne czynniki mające wpływ na stan gruczołu mlekowego (np. technika udoju, zasuszenie, rozród, warunki higieniczne, żywienie, warunki utrzymania, dobrostan; jakość powietrza i wody do picia, monitoring zdrowotny stada) oraz pozostałe metody zarządzania stadem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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, należy 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.

Stosowanie w ciąży i laktacji: 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):

Inne działania niepożądane po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie były opisane niż te wymienione w punkcie "Działania niepożądane".

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE:

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

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:

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

INNE INFORMACJE: Wielkości opakowania:

- Pudełko tekturowe z 1, 10 i 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę.
- Pudełko tekturowe z 1 i 10 fiolkami szklanymi zawierającymi 5 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 i 10 fiolkami szklanymi zawierającymi 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 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:

HIPRA POLSKA Sp. z o.o.

Ul. Królowej Marysieńki, 9/1

02-954 - WARSZAWA - POLSKA

e-mail: admin.polska@hipra.com



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