

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Mastibiovac zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastibiovac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Jedna dawka - 5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane szczepy bakteryjne:

<i>Streptococcus agalactiae</i>	R.P. $\geq 1^*$
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	R.P. $\geq 1^*$
<i>Streptococcus uberis</i>	R.P. $\geq 1^*$
<i>Streptococcus pyogenes</i>	R.P. $\geq 1^*$
<i>Staphylococcus aureus</i>	R.P. $\geq 1^*$
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	R.P. $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i>	R.P. $\geq 1^*$
(szczep Bov-10, szczep Bov-14, szczep Bov-15, szczep Suis-21)	
<i>Escherichia coli</i> szczep J5	R.P. $\geq 1^*$

*) Relative Potency - względna moc oznaczona testem ELISA

Adiuwant: Glinu wodorotlenek (Al^{+3}) 8,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie przeciw klinicznemu i subklinicznemu zapaleniu wymienia krów (*mastitis*) wywołanemu przez następujące mikroorganizmy: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli* (szczepy Bov-10, Bov-14, Bov-15, Suis-21 i J5).

Odporność pojawia się po 8-10 dniach od podania drugiej dawki.

Okres trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić słabych lub chorych zwierząt.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych osobników w rzadkich przypadkach mogą pojawić się reakcje anafilaktyczne. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe (leki przeciwhistaminowe, glikokortykosteroidy).

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

Zachowując warunki aseptyczne podawać 5 ml szczepionki podskórnie w szyję lub okolicach grzbietu. Dawkę 5 ml należy powtórzyć po 15 dniach od pierwszego szczepienia.

Szczepić zwierzęta w wieku powyżej 20 – 22 miesięcy, na 2 miesiące przed pierwszym wycieleniem.

- Jałówki: podawać na 2 miesiące przed pierwszym porodem.
- Krowy: podawać w każdej chwili, niezależnie od stanu fizjologicznego.

Ponowne szczepienia można przeprowadzać co pół roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

Podczas stosowania zachowywać warunki aseptyczne.

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. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w czasie 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):

Po podaniu podwójnej dawki produktu nie obserwowano miejscowych lub ogólnych reakcji, innych niż te, o których mowa w punkcie 4.6.

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 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła, zawierające 20 ml (4 dawki) lub 100 ml (20 dawek) zawiesiny, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.