

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BioBos IBR marker inact., zawiesina do wstrzykiwań 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:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos IBR marker inact., zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Każda dawka (2 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus bydlęcy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE - RP $\geq 1^*$

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu świń morskich serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia na gatunku docelowym.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji	6 mg
Ekstrakt Quillaia (Quil A)	0,4 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,17 – 0,23 mg
-----------	----------------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnej immunizacji bydła w celu zmniejszenia intensywności oraz okresu utrzymywania się objawów klinicznych spowodowanych przez infekcję wirusem BHV-1 (IBR) oraz w celu zmniejszenia wydalania terenowego wirusa.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości w związku z przeprowadzonym szczepieniem. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Szczepionka zawiera adiuwant który może bardzo rzadko spowodować miejscowy obrzęk o szerokości do 2 cm. Obrzęk zanika w ciągu 4 dni po szczepieniu.

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

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

Wstrzyknięcie domięśniowe, 2 ml na zwierzę (niezależnie od wieku, masy ciała, rasy)
Można szczepić bydło w wieku od 3 miesięcy wzwyż.

Szczepienie podstawowe:

Dwa podania w odstępie 3-tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pojedyncze podanie co 6 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy odczekać aż szczepionka osiągnie temperaturę 15-25°C.
Dobrze wstrząsnąć 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).

Chronić przed mrozem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie wykazano skuteczności w obecności przeciwciał pochodzących od matki.

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 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):

Zgodnie z aktualnym prawodawstwem, badania nie były przeprowadzone.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe: 10 x 5 dawek (10 x 10 ml)

Pudełko tekturowe: 1 x 5 dawek (1 x 10 ml), 1 x 25 dawek (1 x 50 ml), 1 x 50 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.