

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Inmufort Bov, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321
24192 Leon, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNCZEGO WETERYNARYJNEGO

Inmufort Bov, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Jedna dawka (5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

LPS lipopolisacharydy z *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306 - 30 µg
Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny, wolny od obcych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie objawów klinicznych (miejscowe infekcje gruczołu mlekowego) i subklinicznych (komórek somatycznych) występujących przy mastitis wywołanym przez *Staphylococcus aureus* u bydła (krowy przeznaczone do rozrodu).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

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 (krowy przeznaczone do rozrodu)

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

Droga podania: podanie domięśniowe.

Podać pojedynczą dawkę i powtórzyć po 15 dniach.

Dawka: 5 ml.

Minimalny wiek zwierzęcia: pierwsza laktacja.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas stosowania zachowywać warunki aseptyczne.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki produktu powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Podczas podawania produktu ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu stosowanego jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego decyzja o zastosowaniu produktu przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne 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 niepotrzebnych 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 szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 10, 20 dawek (50 lub 100 ml) produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.