

ULOTKA INFORMACYJNA

BioBos L(6), zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hane
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos L(6), zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

1 dawka (2 ml) zawiera inaktywowane:

Substancje czynne:

<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>pomona</i> inaktywowana	nie mniej niż 16 określone ALR*
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>hardjo</i> typ <i>hardjo-prajitno</i> inaktywowana	nie mniej niż 35 określone ALR*
<i>Leptospira borgpetersenii</i> serowar <i>hardjo</i> typ <i>hardjo-bovis</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 określone ALR*
<i>Leptospira kirschneri</i> serowar <i>grippotyphosa</i> inaktywowana	nie mniej niż 64 określone ALR*
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>icterohaemorrhagiae</i> inaktywowana	nie mniej niż 81 określone ALR*
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>canicola</i> inaktywowana	nie mniej niż 35 określone ALR*

*średnia geometryczna mian swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 2% 6-9 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,17 - 0,23 mg
Formaldehyd 35% nie więcej niż 0,19%

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie bydła w wieku od 4 tygodnia życia w celu zapobiegania infekcji wywołanej przez leptospiry, oraz w celu zapewnienia ochrony zarodków i płodów przed leptospirozą i zapobiegania siewstwu leptospir z moczem.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W sporadycznych przypadkach występowania reakcji anafilaktycznej, zaleca się leczenie objawowe. Może wystąpić reakcja miejscowa wielkości 5-20 mm, która zanika w ciągu 21 dni od szczepienia. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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 (cielęta, jałówki, krowy)

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

Dawka 2 ml powinna być podawana podskórnie w okolicę za łopatką niezależnie od wieku zwierząt (cielęta w wieku od 4 tygodnia, jałówki i krowy).

a) szczepienie podstawowe

Należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie 4-6 tygodni, przy czym drugą dawkę zaleca się podawać na 2-4 tygodnie przed kryciem. Po szczepieniu dochodzi do ograniczenia siewstwu leptospir z moczem. Jeśli druga dawka szczepionki jest podana na co najmniej 2 tygodnie przed kryciem, obserwuje się znaczną ochronę płodu.

Cielęta mogą być szczepione w wieku od 4 tygodnia. Podstawowe szczepienie wymaga podania 2 dawek szczepionki w odstępie 4-6 tygodni. Jeśli szczepienia wykonano u młodych zwierząt, dodatkowo po osiągnięciu wieku produkcyjnego, jałówki powinny być szczepione jednokrotnie co najmniej 2 tygodnie przed kryciem.

b) szczepienie przypominające

W celu utrzymania odporności wymagane są roczne szczepienia pojedynczą dawką co najmniej 2 tygodnie przed kryciem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem, szczepionka musi zostać ogrzana do temperatury 15-25°C. Zawartość fiolki ze szczepionką należy dobrze wstrząsnąć.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:

Szczepionka 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):

Po podaniu podwójnej dawki u gatunku docelowego nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza opisanymi w pkt. 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 lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel/fax: (87) 4283586, (87) 4291719

Dostępne wielkości opakowań: 1 x 10 ml (5 dawek), 1 x 20 ml (10 dawek), 1 x 50 ml (25 dawek), 1 x 100 ml (50 dawek), 1 x 250 ml (125 dawek), 10 x 10 ml (10 x 5 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.