

## ULOTKA INFORMACYJNA

BOVALTO Respi 4 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Haně

Republika Czeska

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BOVALTO Respi 4 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

#### Substancje czynne:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24	RP ≥ 1*
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23	RP ≥ 1*
Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25	RP ≥ 1*
Inaktywowany <i>Mannheimia haemolytica</i> , szczep DSM 5283, serowar 1A	RP ≥ 1*

\*) Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy otrzymanej po podaniu świnkom morskim wzorcowej partii szczepionki spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych

#### Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek	8,0 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	0,4mg

#### Substancje pomocnicze:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	nie więcej niż 1,0 mg

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd: różowawy płyn z sedymentacją.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie bydła w przypadku braku przeciwciał matczynych przeciw:

- wirusowi parainfluenzy typu 3, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,
- syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,
- wirusowej biegunce bydła, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,

- bakteriom *Mannheimia haemolytica* serowar A1, w celu zredukowania objawów klinicznych oraz zmian płucnych.

Pojawienie się odporności (wykazane poprzez narażenie):  
3 tygodnie po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności (wykazane poprzez narażenie):  
6 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często po podaniu szczepionki może wystąpić miejscowa opuchlizna. Opuchlizna może osiągać średnicę do 7 cm i zwykle stopniowo zmniejsza się i ustępuje w ciągu 6 tygodni od szczepienia. Często może wystąpić przemijające niewielkie podwyższenie temperatury ciała, większe po drugim szczepieniu (nie więcej niż o 1,5°C), utrzymujące się do 3 dni po szczepieniu. Reakcje o charakterze anafilaksji występują bardzo rzadko. W tych przypadkach należy zastosować 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.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Podawać podskórnie w ilości 2 ml.

### Szczepienie podstawowe:

Cielęta można szczepić od 2 tygodnia życia.

Cielęta pochodzące od nieszczepionych matek: 2 iniekcje w 3 tygodniowych odstępach poczynając od 2 tygodnia życia.

W przypadku braku informacji na temat statusu immunologicznego matki, decyzja o zastosowaniu danego schematu szczepienia powinna być podjęta przez lekarza weterynarii.

### Szczepienie przypominające:

Pojedyncza dawka 6 miesięcy po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia.

Skuteczność szczepienia przypominającego oceniono poprzez pomiar odpowiedzi immunologicznej. Skuteczność szczepienia przypominającego nie została oceniona na drodze narażenia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem ogrzać szczepionkę do temperatury 15 do 25 °C i wymieszać zawartość fiołki.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.  
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Badania bezpieczeństwa i skuteczności zostały wykonane dla cieląt seronegatywnych. Skuteczność szczepionki w przypadku obecności przeciwciał nie została zbadana. Obecność przeciwciał matczyńskich może obniżać odpowiedź immunologiczną. W związku z tym, w przypadku obecności przeciwciał matczyńskich, należy odpowiednio zaplanować pierwsze szczepienie u cieląt.

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:

Nie stosować w czasie 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):

Nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w części Działania niepożądane. Miejscowe zmiany po podaniu podskórnym podwójnej dawki miały większy zasięg (do 10 cm średnicy) niż po podaniu dawki zalecanej.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka dostępna w butelkach ze szkła typu I lub typu II oraz butelkach plastikowych zgodnych z wymaganiami Ph. Eur. zamykanych korkami z elastomeru chlorobutyłowego.

Wielkości opakowań:

1 x 10 ml,  
10 x 10 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.