

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany herpeswirus bydła typu 1 (BoHV-1), szczep Difivac (gE negatywny), indukujący średnią geometryczną miana seroneutralizującego nie mniejszą niż 5,5 log₂

Adiuwant:

Procision A™: 0,164 mg/dawka

Skład adiuwantu (na ml):

Quil A: 3,05 mg

Cholesterol: 3,05 mg

Podłoże Amphigen (ciekła parafina i lecytyna sojowa): 0,076 ml

Drakeol 5 (ciekła parafina): 0,228 ml

Substancja pomocnicza:

Tiomersal nie więcej niż 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biaława, półprzezroczysta wodno-olejowa emulsja, z fazą olejową, która łatwo ulega rozproszeniu w czasie wstrząsania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie seronegatywnego bydła od 2 tygodnia życia:

- w celu ograniczenia objawów klinicznych (gorączka i osowiałość) zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) oraz okresu siewstwa wirusa w zakażeniach BoHV-1.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czynne uodparnianie samic od 6 miesiąca życia:

- w celu ograniczenia objawów klinicznych (gorączka i czas trwania duszności), zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) oraz siewstwa wirusa w zakażeniach BoHV-1.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

- do ograniczania przypadków poronień towarzyszących zakażeniom BoHV-1, co wykazano podczas zakażeń doświadczalnych w drugim trymestrze ciąży.

Czas powstania odporności: zakończenie szczepienia podstawowego co najmniej 19 dni przed zapłodnieniem lub inseminacją zapewnia ochronę podczas okresu ryzyka przezłożyskowego zakażenia BoHV-1. Okres przezłożyskowego zakażenia BoHV-1 prowadzący do poronienia rozpoczyna się około 5 miesiąca ciąży.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy ochrony po zakończeniu szczepienia podstawowego, co wykazano w zakażeniu doświadczalnym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wykazano, że obecność przeciwciał matczynych w czasie szczepienia może negatywnie wpływać na wytworzenie odporności przeciw IBR. W przypadku obecności przeciwciał matczynych, należy odpowiednio zaplanować czas pierwszego szczepienia cieląt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie szczepić chorych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Cielęta od 2 tygodnia życia:

Po podaniu szczepionki może wystąpić łagodna, przejściowa gorączka utrzymująca się nie dłużej niż 4 dni, której może towarzyszyć lekka, dwudniowa osowiałość.

U większości zwierząt bardzo często może być wyczuwalny obrzęk o średnicy do 12,8 cm, który może być ciepły, twardy i tkliwy przy omacywaniu. Obrzęki zazwyczaj zanikają w ciągu 14 dni, w wyjątkowych przypadkach mogą utrzymywać się do 27 dni.

W badaniach powtórnego podania, w których podawano trzecią dawkę wkrótce po zalecanej drugiej dawce szczepienia podstawowego, obserwowano nasilenie reakcji w miejscu podania. W wyniku

odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu, może wystąpić naciek komórek zapalnych i/lub zwłóknienie w tkankach skóry w miejscu iniekcji.

Zwierzęta od 6 miesiąca życia:

Po podaniu szczepionki może wystąpić łagodna, przejściowa gorączka utrzymująca się nie dłużej niż 4 dni, której nie towarzyszą żadne objawy kliniczne ani istotny spadek produkcji mleka.

U większości zwierząt bardzo często może być stwierdzany wyczuwalny obrzęk o średnicy do 40 cm, który może być ciepły, twardy i tkliwy przy omacywaniu. Obrzęki zazwyczaj zanikają w ciągu 14 dni, w wyjątkowych przypadkach mogą utrzymywać się do 43 dni.

W badaniach powtórnego podania, w których podawano trzecią dawkę wkrótce po zalecanej drugiej dawce szczepienia podstawowego, obserwowano nasilenie reakcji w miejscu podania oraz rzadziej obserwowany wzrost temperatury o 3°C trwający 1 dzień. W wyniku odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu, może wystąpić naciek komórek zapalnych i/lub zwłóknienie w tkankach skóry w miejscu iniekcji trwające co najmniej 14 dni.

Podanie szczepionki podczas ciąży bardzo często prowadzi do pojawienia się obrzęku o średnicy 23 cm, utrzymującego się 3 tygodnie lub dłużej. Nieznaczny, przejściowy spadek wydajności mlecznej bardzo często może wystąpić do dwóch dni po szczepieniu.

Niezbyt często może pojawić się reakcja typu anafilaktycznego prowadząca do wystąpienia przejściowych objawów klinicznych, takich jak tachykardia lub hiperwentylacja. Te objawy kliniczne ustępują bez konieczności leczenia. W przypadku reakcji o cięższym przebiegu zaleca się zastosowania odpowiedniego leczenia.

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)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Może być stosowany jednocześnie z produktem Spirovac w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki podawanej zwierzętom od 6 miesiąca życia i starszym, stosowanej tego samego dnia, ale nie zmieszanej, razem z produktem Spirovac; nie stwierdzono zmian w odpowiedzi serologicznej dla bakterii *Leptospira* i BoHV-1, ale skuteczność nie została określona w zakażeniu doświadczalnym dla tych dwóch komponentów oraz nie zbadano odporności komórkowej dla bakterii *Leptospira*.

Jednoczesne podanie produktów CattleMarker IBR Inactivated i Spirovac może nasilać i przedłużać reakcje miejscowe powstałe po podaniu szczepionki Spirovac (największy obserwowany odczyn miejscowy miał średnicę 24 cm, w niektórych przypadkach reakcja może utrzymywać się do 70 dni po szczepieniu lub dłużej).

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed użyciem.

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Podawać dwie 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni.

- Dla bydła od 2 tygodnia życia:

Zakończenie szczepienia podstawowego co najmniej 2 tygodnie przed narażeniem na zakażenie BoHV-1 zapewnia ochronę przed wystąpieniem objawów klinicznych IBR oraz ogranicza czas siewstwa wirusa jak opisano to w punkcie 4.2. Młode cielęta mogą mieć przeciwciała matczyne przeciw BoHV-1, które wpływają na odpowiedź immunologiczną na szczepienie. Patrz punkt 4.4.

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną 2 ml dawkę co 6 miesięcy lub, jeżeli zwierzęta są starsze niż 6 miesięcy i otrzymały pojedynczą przypominającą dawkę szczepionki, podawać dwie 2 ml dawki w odstępach 3-tygodniowych co 12 miesięcy.

- Dla samic od 6 miesiąca życia:

Zakończenie szczepienia podstawowego co najmniej 2 tygodnie przed narażeniem na zakażenie BoHV-1 zapewnia ochronę przed wystąpieniem objawów klinicznych IBR oraz zabezpiecza przed siewstwem wirusa jak opisano w punkcie 4.2.

Zakończenie szczepienia podstawowego na co najmniej 19 dni przed zapłodnieniem lub inseminacją zapewnia ochronę podczas okresu ryzyka przezłożyskowego zakażenia BoHV-1.

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną 2 ml dawkę co 12 miesięcy. Szczepienie przypominające może być przeprowadzone przed lub podczas ciąży. W celu zabezpieczenia przed poronieniem w okresie największego ryzyka, zaleca się podanie pojedynczej dawki przypominającej nie później niż na początku drugiego trymestru ciąży.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie podwójnej dawki szczepionki na krótko przed zapłodnieniem lub w czasie ciąży często może powodować nieznaczną osowiałość, a bardzo często pojawienie się obrzęku o średnicy do 23 cm, utrzymującego się do 3 tygodni lub dłużej. Podczas trzeciego trymestru ciąży obrzęk może utrzymywać się nawet do 63 dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki BoHV-1 dla bydła
Kod ATCvet: QI02AH

Czynne uodparnianie bydła przeciw BoHV-1.

Szczepionka zawiera BoHV-1 szczep Difivac, który nie ma całego genu dla białka gE otoczki, dlatego szczepienie nie prowadzi do serokonwersji przeciw antygenom gE

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Quil A

Cholesterol
Podłoże Amphigen
Drakeol 5
Polysorbat 80
Sorbitanu monooleinian
Etanol
Bufor PBS
Kwas solny
Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Podczas przechowywania może pojawić się niewielki czarny osad.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 5 lub 25 dawek płynnego składnika, odpowiednio 10 lub 50 ml.
Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 5 dawkami (10 ml).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 25 dawkami (50 ml).
Pudełko tekturowe zawierające 4 fiolki z 25 dawkami (50 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające 1 x 25 dawek (50 ml)

Pudelko tekturowe zawierające 4 x 25 dawek (50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany gE-BoHV-1, szczep Difivac indukujący średnią geometryczną miana seroneutralizującego $\geq 5,5 \log_2$

Procision-A: 0,164 ml

Tiomersal: nie więcej niż 0,2 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 25 dawek

4 x 25 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Zawartość fiolki wstrząsnąć przed użyciem.

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe zawierające 1 x 5 dawek (10 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany gE- BoHV-1, szczep Difivac indukujący średnią geometryczną miana seroneutralizującego $\geq 5,5 \log_2$

Procision-A: 0,164 ml

Tiomersal: nie więcej niż 0,2 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Zawartość fiołki wstrząsnąć przed użyciem.

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Bezbarwne fiołki ze szkła typu I - 25 dawek (50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany gE-BoHV-1, szczep Difivac, indukujący średnią geometryczną miana seroneutralizującego $\geq 5,5 \log_2$

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

25 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Bezbarwne fiołki ze szkła typu I – 5 dawek (10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda 2 ml dawka zawiera:

Inaktywowany gE-BoHV-1, szczep Difivac indukujący średnią geometryczną miana seroneutralizującego $\geq 5,5 \log_2$

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny :

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany gE negatywny herpeswirus bydła typu I (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnią geometryczną miana seroneutralizującego $\geq 5,5 \log_2$

Adiuwant:

Procision ATM: 0,164 mg/dawka

Skład adiuwantu (na ml):

Quil A: 3,05 mg

Cholesterol: 3,05 mg

Podłoże Amphigen (ciekła parafina i lecytyna sojowa): 0,076 ml

Drakeol 5 (ciekła parafina): 0,228 ml

Substancja pomocnicza:

Tiomersal nie więcej niż 0,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania bydła od 2 tygodnia życia:

- w celu ograniczenia objawów klinicznych (gorączka i osowiałość) zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) oraz okresu siewstwa wirusa w zakażeniach BoHV-1

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Do czynnego uodparniania samic od 6 miesiąca życia:

- w celu ograniczenia objawów klinicznych (gorączka i czas trwania duszności), zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy (IBR) oraz siewstwa wirusa w zakażeniach BoHV-1

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

- do ograniczania przypadków poronień związanych z zakażeniem BoHV-1, co wykazano podczas zakażeń doświadczalnych w drugim trymestrze ciąży

Czas powstania odporności: zakończenie szczepienia podstawowego co najmniej 19 dni przed zapłodnieniem lub inseminacją zapewnia ochronę podczas okresu ryzyka przełożyskowego zakażenia BoHV-1. Okres ryzyka przełożyskowego zakażenia BoHV-1 prowadzący do poronienia rozpoczyna się około 5 miesiąca ciąży.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy ochronny po szczepieniu podstawowym, co wykazano w zakażeniu doświadczalnym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Cielęta od 2 tygodnia życia:

Po podaniu szczepionki bardzo często może wystąpić łagodna, przejściowa gorączka utrzymująca się nie dłużej niż 4 dni, której może towarzyszyć lekka, dwudniowa osowiałość.

U większości zwierząt bardzo często może być stwierdzany wyczuwalny obrzęk o średnicy do 12,8 cm, który może być ciepły, twardy i tkliwy przy omacywaniu. Obrzęki zazwyczaj zanikają w ciągu 14 dni, w wyjątkowych przypadkach mogą utrzymywać się do 27 dni.

W badaniach powtórnego podania, w których podawano trzecią dawkę wkrótce po zalecanej drugiej dawce szczepienia podstawowego, obserwowano nasilenie reakcji w miejscu podania. W wyniku odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu, może wystąpić naciek komórek zapalnych i/lub zwłóknienie w tkankach skóry w miejscu iniekcji.

Zwierzęta od 6 miesiąca życia:

Po podaniu szczepionki bardzo często może wystąpić łagodna, przejściowa gorączka utrzymująca się nie dłużej niż 4 dni, której nie towarzyszą żadne objawy choroby ani istotny spadek produkcji mleka.

U większości zwierząt bardzo często może być stwierdzany wyczuwalny obrzęk o średnicy do 40 cm, który może być ciepły, twardy i tkliwy przy omacywaniu. Obrzęki zazwyczaj ustępują w ciągu 14 dni, w wyjątkowych przypadkach mogą utrzymywać się do 43 dni.

W badaniach powtórnego podania, w których podawano trzecią dawkę wkrótce po zalecanej drugiej dawce szczepienia podstawowego, obserwowano nasilenie reakcji w miejscu podania, oraz rzadziej obserwowany wzrost temperatury o 3°C trwający 1 dzień. W wyniku odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu, może wystąpić naciek komórek zapalnych i/lub zwłóknienie w tkankach skóry w miejscu iniekcji trwające co najmniej 14 dni.

Podanie szczepionki podczas ciąży bardzo często prowadzi do pojawienia się obrzęku o średnicy 23 cm, utrzymującego się 3 tygodnie lub dłużej. Nieznaczny, przejściowy spadek wydajności mlecznej bardzo często może wystąpić do dwóch dni po szczepieniu.

Niezbyt często może pojawić się reakcja typu anafilaktycznego prowadząca do wystąpienia przejściowych objawów klinicznych takich jak tachykardia lub hiperwentylacja. Te objawy kliniczne

ustępują bez konieczności leczenia. W przypadku reakcji o cięższym przebiegu zaleca się zastosowania odpowiedniego leczenia.

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

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Podawać dwie 2 ml dawki w odstępie 3 tygodni.

Dla bydła od 2 tygodnia życia:

Zakończenie szczepienia podstawowego co najmniej 2 tygodnie przed narażeniem na zakażenie BoHV-1 zapewnia ochronę przed wystąpieniem objawów klinicznych IBR oraz ogranicza czas siewstwa, jak opisano w punkcie 4

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną 2 ml dawkę co 6 miesięcy lub, jeżeli zwierzęta są starsze niż 6 miesięcy i otrzymały pojedynczą przypominającą dawkę szczepionki, podawać dwie 2 ml dawki w odstępach 3 tygodniowych co 12 miesięcy.

Dla samic od 6 miesiąca życia:

Zakończenie szczepienia podstawowego co najmniej 2 tygodnie przed narażeniem na zakażenie BoHV-1 zapewnia ochronę przed wystąpieniem objawów klinicznych IBR oraz zabezpiecza przed siewstwem wirusa, jak opisano w punkcie 4.

Zakończenie szczepienia podstawowego na co najmniej 19 dni przed zapłodnieniem lub inseminacją zapewnia ochronę podczas okresu ryzyka przezłożyskowego zakażenia BoHV-1.

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną 2 ml dawkę co 12 miesięcy. Szczepienie przypominające może być przeprowadzone przed lub podczas ciąży. W celu zabezpieczenia przed poronieniem w okresie największego ryzyka, zaleca się podanie pojedynczej dawki przypominającej nie później niż na początku drugiego trymestru ciąży.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zawartość fiołki wstrząsnąć przed użyciem.

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). Nie zamrażać. Podczas przechowywania może pojawić się delikatny czarny osad.

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

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie szczepić chorych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki podawanej zwierzętom od 6 miesiąca życia i starszym, stosowanej tego samego dnia, ale nie zmieszanej, razem z produktem Spirovac; nie stwierdzono zmian w odpowiedzi serologicznej dla bakterii *Leptospira* i BoHV-1, ale skuteczność nie została określona w zakażeniu doświadczalnym dla tych dwóch komponentów oraz nie zbadano odporności komórkowej dla bakterii *Leptospira*.

Jednoczesne podanie produktów CattleMarker IBR Inactivated i Spirovac może nasilać i przedłużać reakcje miejscowe powstałe po podaniu szczepionki Spirovac (największy obserwowany odczyn miejscowy miał średnicę 24 cm, w niektórych przypadkach reakcja może utrzymywać się do 70 dni po szczepieniu lub dłużej).

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem wymienionego powyżej. Dlatego decyzyja

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):
Podanie podwójnej dawki szczepionki na krótko przed zapłodnieniem lub w czasie ciąży często może powodować nieznaczną osowiałość, a bardzo często pojawienie się obrzęku o średnicy do 23 cm, utrzymującego się do 3 tygodni lub dłużej. Podczas trzeciego trymestru ciąży obrzęk może utrzymywać się nawet do 63 dni.

Nie zgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Może być stosowany jednocześnie z produktem Spirovac w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie laktacji.

Wykazano, że obecność przeciwciał matczynych w czasie szczepienia może negatywnie wpływać na wytworzenie odporności przeciw IBR. U młodych cieląt mogą być stwierdzone przeciwciała matczyne przeciw BoHV- które mogą mieć wpływ na odpowiedź immunologiczną na szczepienie.

W przypadku obecności przeciwciał matczynych, należy odpowiednio zaplanować czas pierwszego szczepienia cieląt.

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

CattleMarker IBR Inactivated jest pakowany w bezbarwne fiołki ze szkła typu I zawierające 5 dawek (10 ml) lub 25 dawek (50 ml) pakowane w pudełko tekturowe:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę z 5 dawkami (10 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę z 25 dawkami (50 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 4 fiołki z 25 dawkami (50 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.