

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Bovipast RSP, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła
Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła (BRSV), wirusowi parainfluenzy-3 oraz *Mannheimia haemolytica*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

inaktywowany syncytialny wirus dróg oddechowych bydła, szczep EV908	10 ^{5,5} – 10 ^{6,4} TCID ₅₀ *
inaktywowany wirus parainfluenzy-3, szczep SF-4 Reisinger	10 ^{7,3} – 10 ^{8,3} TCID ₅₀ *
inaktywowana <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, szczep M4/1	9 x 10 ⁹ komórek

* Koncentracja antygeny indukująca u królików wytwarzanie przeciwciał na poziomach nie niższych znacząco niż w przypadku preparatów standardowych; TCID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu	37,5 mg
Quil A (saponina)	0,625 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,032 - 0,058 mg
-----------	------------------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Produkt jest blade żółty do czerwono różowego z białawym osadem. W wyniku wytrząsania osad ulega łatwemu zawieszeniu do nieprzejrzystej, białawej do czerwonej/różowej zawiesiny.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania bydła przeciw:

- wirusowi parainfluenzy-3, w celu ograniczenia zakażenia,
- syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła, w celu ograniczenia zakażenia oraz objawów klinicznych,
- *Mannheimia haemolytica* serotyp A1, w celu ograniczenia zakażenia, śmiertelności, objawów klinicznych, uszkodzeń płuc i kolonizacji płuc przez bakterie serotypów A1 i A6.

Odporność krzyżowa przeciw serotypowi A6 *Mannheimia haemolytica* została wykazana w próbie zakażenia kontrolnego w warunkach laboratoryjnych po szczepieniu w programie wstępnym.

Około 2 tygodnie po zakończeniu podstawowego programu szczepień, odpowiedź humoralna przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła i wirusowi parainfluenzy-3 jest na najwyższym poziomie. Czas trwania odporności ochronnej nie został określony w próbie zakażenia kontrolnego.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: nie określono.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych, w złej kondycji lub w przypadku ciężkiej inwazji pasożytniczej ponieważ zadowalająca odpowiedź immunologiczna może być osiągnięta wyłącznie przez zdrowe, immunokompetentne zwierzęta.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepienie podstawowe należy rozpocząć w odpowiednim czasie, tak aby odporność była w pełni rozwinięta przed początkiem okresu ryzyka. Szczepienie podstawowe cieląt powinno zakończyć się przed wprowadzeniem do budynku, w którym będą przebywać lub powinno zostać prowadzone z zachowaniem warunków kwarantanny.

W celu redukcji potencjału zakaźnego zalecane jest szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie, o ile nie występują przeciwwskazania. Zaniechanie szczepienia pojedynczych zwierząt może przyczynić się do rozprzestrzeniania się patogenów i rozwoju choroby.

Nasilenie odpowiedzi humoralnej może być ograniczane przez obecność przeciwciał matczynych u cieląt do 6 tygodnia życia. Jednakże, zgodnie z wynikami próby zakażenia kontrolnego, znacząca ochrona przed zakażeniem syncytialnym wirusem dróg oddechowych bydła jest wciąż zapewniana przez 3 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego, a znacząca ochrona przed wirusem parainfluenzy-3 i *Mannheimia haemolytica* serotypu A1 jest wciąż zapewniana przez 6 tygodni po szczepieniu podstawowym. Wyniki próby zakażenia kontrolnego u cieląt z obecnością przeciwciał matczynych wskazują ponadto, że pojawienie się odporności krzyżowej na serotyp A6 ma miejsce w 2 tygodnie po zakończeniu programu szczepień. Jak wykazują testy serologiczne, odporność krzyżowa jest zapewniana przez 6 tygodni po szczepieniu podstawowym.

Zakażenia układu oddechowego są u cieląt często związane ze złymi warunkami higienicznymi. Tak, więc zasadnicza poprawa higieny jest istotnym elementem wspomagającym efekt szczepień.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych i terenowych:

Szczepienie może często prowadzić do wystąpienia w miejscu wstrzyknięcia przejściowego obrzęku (w szczególnych przypadkach mogą wystąpić podłużne obrzęki o długości do 10 cm). Z reguły, obrzęki te zanikają całkowicie lub ulegają ograniczeniu do nieznacznej wielkości guzków w ciągu 2-3 tygodni od szczepienia, jednakże w indywidualnych przypadkach niewielkie odczyny mogą się utrzymywać do 3 miesięcy. Dodatkowo często może wystąpić przejściowe, nieznaczne podniesienie temperatury wewnętrznej ciała, utrzymujące się maksymalnie do 3 dni, w tym samym czasie można obserwować słabo wyrażoną niechęć do poruszania się.

W nadzorze nad bezpieczeństwem terapii po dopuszczeniu do obrotu:

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, mogące prowadzić do śmierci.

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).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka:

5 ml

Sposób podania:

Podanie podskórne. Wstrzyknięcie w boczna stronę szyi.

Szczepienie podstawowe:

Zwierzęta od wieku około 2 tygodni powinny być szczepione dwukrotnie z zachowaniem odstępu około 4 tygodni pomiędzy dawkami.

Dawki przypominające:

Jeżeli wymagane jest szczepienie przypominające, należy podać pojedynczą dawkę około 2 tygodni przed przewidywanym okresem zwiększonego zagrożenia (np. transport, wprowadzenie do stada, zmiana sposobu utrzymania).

Szczepionkę należy wstrząsnąć energicznie przed zastosowaniem.

Do podawania szczepionki zaleca się stosowanie igieł o średnicy 1,5-2,0 mm, o długości 10-18 mm. Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej, po czym niezwłocznie wstrzyknąć.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1637/06

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Data sporządzenia: 15.02.2019

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis IBR marker inac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła
Szczepionka przeciwko zakażeniom wywołanym przez wirus BHV-1

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany herpeswirus bydła typu 1 (BHV-1) szczep GK/D (gE)*: 60 jednostek ELISA**.

* gE: nieposiadający glikoproteiny E.

** indukujący 6,1 - 11,1 log₂ jednostek neutralizacji wirusa w teście mocy na myszach.

Adiuwant:

Glinu fosforan oraz glinu wodorotlenek (Al³⁺) 6,0 - 8,8 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd 0,6 - 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Różowa, mętna zawiesina.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania bydła w celu ograniczenia nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych (gorączka) wywoływanych zakażeniem herpeswirusem bydła typu 1 (BHV-1), a także ograniczenia namnażania oraz siewstwa wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie

Utrzymywanie się odporności: 6 miesięcy

Schemat z zastosowaniem szczepionki IBR marker żywy do pierwszego szczepienia oraz szczepienia przypominającego po 6 miesiącach z zastosowaniem szczepionki Bovilis IBR marker inac prowadzi do uzyskania odporności trwającej 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie wykazano skuteczności szczepienia w obecności przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowy odczyn.

Bardzo rzadko może dojść do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie 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).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosować sterylny sprzęt do szczepień.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C).

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Podanie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.

Wszystkie zwierzęta mogą być szczepione od osiągnięcia wieku 3 miesięcy.

Pierwsze szczepienie:

Dwa szczepienia z zachowaniem odstępu 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Jedno szczepienie, co 6 miesięcy.

Szczepionka Bovilis IBR marker inac może być stosowana do prowadzenia szczepienia przypominającego w schemacie gdzie zastosowano szczepionkę IBR marker żywy do pierwszego szczepienia:

Pierwsze szczepienie:

Należy zapoznać się z ulotką informacyjną szczepionki IBR marker żywy w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pojedyncze szczepienie należy przeprowadzić 6 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

Kolejne szczepienia przypominające:

Pojedyncze szczepienia prowadzone z zachowaniem odstępu nie większego niż 12 miesięcy.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1705/06

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia reklamy: 26.10.2017 r.

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

DK: Bovilis Rotavec Corona Vet.

FI: Bovilis Rotavec Corona vet.

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywołanym przez rotawirus bydła, koronawirus bydła i *E. coli*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5 $\geq 874 U^1$

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus $\geq 340 U^2$

E. coli szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41 $\geq 560 U^3$

¹ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV

² Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV

³ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny / emulsyfikator 1,40 ml

Glinu wodorotlenek 2,45 - 3,32 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,032 - 0,069 mg

Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biaława emulsja.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania ciężarnych krów i jałówek w celu wytworzenia przeciwciał przeciw antygenom adhezyn F5 (K99) i F41 *E. coli* oraz rotawirusowi i koronawirusowi.

U cieląt pojonych siarą od szczepionych krów w ciągu 2 - 4 tygodni po porodzie przeciwciała powodują:

- zmniejszenie nasilenia biegunek powodowanych przez *E. coli* F5 (K99) i F41,
- zmniejszenie częstości biegunek powodowanych przez rotawirus,
- obniżenie siewstwa wirusów u cieląt zakażonych rotawirusem lub koronawirusem.

Czas powstania odporności: odporność bierną przeciw wszystkim antygenom zawartym w szczepionce cielę nabywa od momentu spożycia siary.

Czas trwania odporności: u cieląt pojonych sztucznie siarą, odporność utrzymuje się przez cały

okres pojenia. U cieląt ssących naturalnie ochrona przed rotawirusami utrzymuje się, co najmniej przez 7 dni, a przed koronawirusami co najmniej 14 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przestrzegać szczególnie ścisłych środków ostrożności w celu zapobiegania zanieczyszczenia szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samoiniekcja 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 i 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 SZYBKĄ 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)

W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano w miejscu iniekcji miękki obrzęk uniesiony do 1 cm. Obrzęki te zwykle podlegają resorpcji w ciągu 14 - 21 dni.

W spontanicznych raportach z nadzoru nad bezpieczeństwem terapii bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości. W takich przypadkach należy natychmiast podjąć odpowiednie leczenie podając na przykład adrenalinę.

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).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Silnie wstrząsnąć przed zastosowaniem. Igły i strzykawki powinny być wysterylizowane przed użyciem, a zastrzyk podany w suchą, czystą okolicę skóry przy zachowaniu środków ostrożności zapobiegających zanieczyszczeniu.

Należy podjąć ściśle środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu szczepionki. Zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po pierwszym otwarciu fiolki można ją użyć jednokrotnie w ciągu kolejnych 28 dni, a następnie wyrzucić natychmiast po tym użyciu.

Podawanie:

Podać jedną dawkę 2 ml każdemu zwierzęciu. Zalecany miejscem wstrzyknięcia jest boczna strona karku. Szczepionkę podawać jednorazowo w czasie każdej ciąży pomiędzy 12 a 3 tygodniem przed spodziewanym wycieleniem.

Pojenie siarą:

Ochrona cieląt zależy od obecności przeciwciał siarowych (od szczepionych krów) w przewodzie pokarmowym w ciągu 2 - 3 tygodni życia cieląt do chwili wytworzenia ich własnej odporności. Dlatego też, w celu maksymalizacji skuteczności szczepienia, istotne jest zapewnienie właściwego pojenia siarą przez cały ten okres życia cieląt. Wszystkie cielęta powinny otrzymać właściwą siarę od szczepionych krów w ciągu pierwszych 6 godzin życia. Cielęta ssące otrzymują odpowiednią siarę poprzez naturalne karmienie przez szczepione krowy.

W stadach krów mlecznych siarę/mleko pochodzące z pierwszych 6 - 8 udojów od szczepionych krów należy mieszać ze sobą. Tak przygotowana siara może być przechowywana w temperaturze poniżej 20 °C, ale powinna być wykorzystana tak szybko jak to możliwe, ponieważ przy przechowywaniu siary przez 28 dni poziom immunoglobulin może spaść o 50%.

Tam, gdzie jest to możliwe zaleca się przechowywanie w temperaturze 4 °C. Cielęta powinny być pojone siarą mieszaną w ilości 2,5 - 3,5 litra na dzień (zgodnie z masą ciała) przez pierwsze 2 tygodnie życia.

Optymalne wyniki uzyskuje się, kiedy całe stado krów poddaje się szczepieniu. Zapewnia to zminimalizowanie liczby zakażeń cieląt i w konsekwencji redukcję siewstwa wirusa, co powoduje obniżenie ilości zachorowań w stadzie.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1800/08

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Data sporządzenia: 25.09.2022

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefa-Safe 300 mg/9,3 g maść dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (9,3 g) zawiera:

cefapiryna 300 mg
(co odpowiada 383,3 mg cefapiryny benzatynowej)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Terapia podklinicznych stanów zapalnych wymienia oraz metafilaktyka stanów zapalnych wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefapiryny u krów w okresie zasuszania.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Preparatu nie wolno stosować u zwierząt uczulonych na cefalosporyny.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkty zawierające penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

Produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.

Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Osoby nadwrażliwe, powinny podczas podawania preparatu zwierzętom nosić gumowe rękawiczki ochronne.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt uczulonych na cefalosporyny może wystąpić reakcja alergiczna, pod postacią przejściowego obrzęku tkanki wymienia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Cefa Safe jako preparat przeznaczony do leczenia stanów zapalnych w okresie zasuszenia stosowany jest w ostatnim okresie ciąży, bez ryzyka dla jej dalszego przebiegu oraz życia i zdrowia płodu.

Preparat nie powinien być stosowany w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Preparatu nie należy łączyć z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość jednej strzykawki preparatu podaje się dowymieniowo do każdej ćwiartki wymienia, jednorazowo po ostatnim doju krowy.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Brak jest danych świadczących o toksycznym działaniu cefapiryny podawanej dowymieniowo w dawkach przekraczających zalecane. Badania prowadzone jako test LD₅₀ na myszach, szczurach, królikach i psach wykazały, że cefapiryna jest stosunkowo nietoksyczną substancją, zaś do wywołania śmierci zwierząt niezbędne jest zastosowanie jej dawek wielokrotnie przekraczających jakiejkolwiek zastosowanie terapeutyczne leku. U zwierząt otrzymujących dożylnie cefapirynę w dawce z zakresu LD₅₀ jedynymi zanotowanymi objawami klinicznymi były konwulsje, po których następował okres braku aktywności i powrotu do normalnych funkcji życiowych. Po doustnym podawaniu szczurom dawek 8000 mg/kg cefapiryny nie obserwowano żadnych oznak intoksykacji. W porównawczych badaniach ostrego działania nefrotoksycznego cefapiryny i cefachlorydyny u myszy stwierdzono, że cefapiryna nie wywołuje żadnych strukturalnych ani funkcjonalnych zmian w nerkach zwierząt objętych doświadczeniem. Badania nad przedłużoną toksycznością cefapiryny obejmujące dootrzewnowe podawanie szczurom i doustne psom dawki 20 mg/kg przez okres od 3 do 10 miesięcy nie wykazały działania toksycznego cefapiryny. Badania sekcyjne zwierząt objętych doświadczeniem nie wykazały żadnych makroskopowych ani mikroskopowych zmian, które można by przypisać toksycznemu działaniu cefapiryny. W badaniach obejmujących domięśniowe i dożylnie podawanie cefapiryny psom i szczurom nie wykazano znaczącego działania toksycznego cefapiryny w dawce do 20 mg/kg m.c. Badania prowadzone na krowach i obejmujące dowymieniowe podawanie preparatu wykazały dobrą tolerancję i brak zarówno efektu drażniącego jak i działania toksycznego cefapiryny. Przeprowadzone na szczurach i myszach badania wykazały brak znaczących negatywnych efektów podawania cefapiryny na płodność, rozwój płodów, ich żywotność po urodzeniu oraz przebieg ciąży i laktacji. Nie zanotowano jakiegokolwiek działania embriotoksycznego ani teratogennego cefapiryny. Poza potencjalnym efektem nadwrażliwości na cefapirynę u niektórych zwierząt, brak jest danych świadczących o toksycznym oddziaływaniu cefapiryny na układ immunologiczny leczonych zwierząt.

4.11. Okres(-y) karencji

Mleko:

- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia wynoszący co najmniej 35 dni – 24 godziny od wycielenia,
- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia krótszy niż 35 dni – przed przeznaczaniem do spożycia należy poddać mleko testowi na obecność antybiotyków.

Tkanki jadalne: 21 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania dowymieniowego, inne antybiotyki β -laktamowe
Kod ATCvet: QJ51DA30

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefapiryna wykazuje działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii.

Jest ona oporna na działanie penicyliny wytwarzanej przez gronkowce. Badania wykazały działanie bakteriobójcze cefapiryny w stosunku do niemal wszystkich drobnoustrojów odgrywających rolę w patogenezie stanów zapalnych wymienia u krów. Ponadto, jak wykazano cefapiryna wykazuje silnie wyrażone działanie post-antybiotyczne poniżej MIC, co oznacza, że wywołuje ona trwałą supresję wzrostu bakterii gram-dodatnich i gram-ujemnych po ich ekspozycji na działanie przeciwbakteryjne i późniejszej ekspozycji na stężenia cefapiryny poniżej MIC. Efekt ten obserwowany był przy stężeniach w granicach 0,3 MIC. Wartości MIC cefapiryny w stosunku do drobnoustrojów wywołujących stany zapalne wymienia u krów waha się w granicach 0,06-0,25 g/ml, zatem jako docelowe stężenie cefapiryny w tkankach wybrano wartości w granicach 0,06 - 0,25 g/1 gram lub mililitr.

Poniższa tabela zawiera zestawienie wartości MIC₅₀ oraz MIC₉₀ dla najczęściej występujących bakterii biorących udział w patogenezie *mastitis*, izolowanych w trakcie badań klinicznych prowadzonych w okresie 1984 do 2005.

Izolowana bakteria	N	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	244	0,128	0,25
Gronkowce koagulazoujemne	78	0,128	0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	184	0,063	0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	96	0,063	0,128
<i>Streptococcus agalactiae</i>	58	0,025	0,25
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	14	0,025	0,25
<i>Escherichia coli</i>	299	8	16

W okresie 1984-2005 nie obserwowano spadku wrażliwości izolowanych z przypadków *mastitis* bakterii na cefapirynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania Nouwsa i Ziva wykazały, że cefapiryna jest po podaniu domięśniowym niemal w całości eliminowana przez nerki, a niewielka jej część wydzielana jest wraz z żółcią. Głównym metabolitem cefapiryny jest aktywny mikrobiologicznie dezacetyl cefapiryny. Wiązanie cefapiryny z białkami oznaczano u bydła w osoczu krwi i mleku, uzyskując wskaźnik wiązania z białkami o niskim powinowactwie w osoczu wynoszący 72-74%, a w mleku 60-75% w zależności od rodzaju zastosowanej cefapiryny.

Cefapiryna benzatynowa u bydła w okresie zasuszenia

W przeprowadzonych badaniach obejmujących stosowanie cefapiryny benzatynowej u krów w okresie zasuszenia, stwierdzono podczas trwania leczenia wysokie stężenia cefapiryny w tkankach wymienia i jego wydzielinie oraz utrzymywanie się jej aktywnych stężeń przez okres do 3 tygodni.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej arachidowy
Glinu trójstearnian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Może wystąpić działanie antagonistyczne w przypadku stosowania cefapiryny z preparatami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu, zawierające 9,3 g produktu, pakowane w pudełko tekturowe po 4 sztuki lub 20 sztuk. Pudełko zawiera odpowiednio 4 lub 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych roztworem 70% alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/aluminium/żywica jonomerowa).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer, Holandia
Nr telefonu: + 31 485 587 600 Nr faksu: + 31 485 577 333

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

1202/01

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

23.10.2001
24.10.2006
28.11.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

27/07/2018

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) substancji czynnej(-ych)

ACS Dobfar S.p.A.
Viale Addetta, 4/12
20067 Tribiano, Milano
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Cefapiryna w Cefa Safe jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja(e) czynna(e) farmakologi cznie	Pozostałość znaczni kowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postano w ie ni a
Cefapiryna	Suma cefapiry ny i desace tylocefa piryny	Bydło	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 60 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Nerki Mleko	

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi, dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane, jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

E. SZCZEGÓLNE OBOWIĄZKI DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PRZECZPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ETYKIETO-ULOTKA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubostrzykawka dowymieniowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cefa Safe 300 mg/9,3 g maść dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (9,3 g) zawiera:

cefapiryna 300 mg (co odpowiada 383,3 mg cefapiryny benzatynowej)

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

9,3 g

4. DROGA(-I) PODANIA

Dowymieniowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Mleko:

- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia wynoszący co najmniej 35 dni – 24 godziny od wycielenia,

- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia krótszy niż 35 dni – przed przeznaczeniem do spożycia należy poddać mleko testowi na obecność antybiotyków.

Tkanki jadalne: 21 dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

C. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Cefa-Safe 300 mg/9,3 g maść dowymieniowa dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (9,3 g) zawiera:
cefapiryna 300 mg
(co odpowiada 383,3 mg cefapiryny benzatynowej)

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tubostrzykawki + 4 chusteczki do higieny strzyków
20 tubostrzykawk + 20 chusteczek do higieny strzyków

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Terapia podklinicznych stanów zapalnych wymienia oraz metafilaktyka stanów zapalnych wymienia wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefapiryny u krów w okresie zasuszenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt uczulonych na cefalosporyny może wystąpić reakcja alergiczna, pod postacią przejściowego obrzęku tkanki wymienia.

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. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zawartość jednej tubostrzykawki preparatu podaje się dowymieniowo do każdej ćwiartki wymienia, jednorazowo po ostatnim doju krowy.

8. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Preparatu nie należy łączyć z produktami leczniczymi o działaniu bakteriostatycznym.

Przed podaniem, należy dokładnie zdoić wymię.

Strzyk i ujście gruczołu mlekowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki.

Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki strzykawki. Wprowadzić ostrożnie część końcówki strzykawki lub całą końcówkę strzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość strzykawki do ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt delikatnie masując strzyk i mięsie.

9. OKRES(-Y) KARENCJI

Mleko:

- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia wynoszący co najmniej 35 dni – 24 godziny od wycielenia,
- jeśli wycielenie poprzedzał okres zasuszenia krótszy niż 35 dni – przed przeznaczeniem do spożycia należy poddać mleko testowi na obecność antybiotyków.

Tkanki jadalne: 21 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Preparatu nie wolno stosować u zwierząt uczulonych na cefalosporyny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermi) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkty zawierające penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

Produktem należy posługiwać się ze szczególną ostrożnością, w celu uniknięcia ekspozycji, zachowując wszelkie zalecone środki ostrożności.

Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Osoby nadwrażliwe, powinny podczas podawania preparatu zwierzętom nosić gumowe rękawiczki ochronne.

Cefa Safe jako preparat przeznaczony do leczenia stanów zapalnych w okresie zasuszenia stosowany jest w ostatnim okresie ciąży, bez ryzyka dla jej dalszego przebiegu oraz życia i zdrowia płodu.

Preparat nie powinien być stosowany w okresie laktacji.

Brak jest danych świadczących o toksycznym działaniu cefapiryny podawanej doustnie w dawkach przekraczających zalecane. Badania prowadzone jako test LD₅₀ na myszach, szczurach, królikach i psach wykazały, że cefapiryna jest stosunkowo nietoksyczną substancją, zaś do wywołania śmierci zwierząt niezbędne jest zastosowanie jej dawek wielokrotnie przekraczających jakiekolwiek zastosowanie terapeutyczne leku. U zwierząt otrzymujących dożylnie cefapirynę w dawce z zakresu LD₅₀ jedynymi zanotowanymi objawami klinicznymi były konwulsje, po których następował okres braku aktywności i powrotu do normalnych funkcji życiowych. Po doustnym podawaniu szczurom dawek 8000 mg/kg cefapiryny nie obserwowano żadnych oznak intoksykacji. W porównawczych badaniach ostrego działania nefrotoksycznego cefapiryny i cefachlorydyny u myszy stwierdzono, że cefapiryna nie wywołuje żadnych strukturalnych ani funkcjonalnych zmian w nerkach zwierząt objętych doświadczeniem. Badania nad przedłużoną toksycznością cefapiryny obejmujące dootrzewnowe podawanie szczurom i doustne psom dawki 20 mg/kg przez okres od 3 do 10 miesięcy nie wykazały działania toksycznego cefapiryny. Badania sekcyjne zwierząt

objętych doświadczeniem nie wykazały żadnych makroskopowych ani mikroskopowych zmian, które można by przypisać toksycznemu działaniu cefapiryny. W badaniach obejmujących domięśniowe i dożylnie podawanie cefapiryny psom i szczurom nie wykazano znaczącego działania toksycznego cefapiryny w dawce do 20 mg/kg m.c. Badania prowadzone na krowach i obejmujące dowymieniowe podawanie preparatu wykazały dobrą tolerancję i brak zarówno efektu drażniącego, jak i działania toksycznego cefapiryny. Przeprowadzone na szczurach i myszach badania wykazały brak znaczących negatywnych efektów podawania cefapiryny na płodność, rozwój płodów, ich żywotność po urodzeniu oraz przebieg ciąży i laktacji. Nie zanotowano jakiegokolwiek działania embriotoksycznego ani teratogennego cefapiryny. Poza potencjalnym efektem nadwrażliwości na cefapirynę u niektórych zwierząt, brak jest danych świadczących o toksycznym oddziaływaniu cefapiryny na układ immunologiczny leczonych zwierząt.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

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

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

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

1202/01

18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

27/07/2018 r.

19. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IBR marker żywy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego dla bydła

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy bydła, żywa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) rekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy herpeswirus bydła typ 1 (BHV-1), szczep GK/D (gE⁻)*: nie mniej niż $10^{5,7}$ i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID₅₀**.

* gE⁻: nieposiadający glikoproteiny E

** TCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub podania donosowego

Liofilizat: peletka biaława do lekko różowej.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła w celu ograniczenia nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych układu oddechowego wywoływanych zakażeniem BHV-1, a także ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Czas powstania odporności:

Wzrost odporności wykazano 4 dni po szczepieniu donosowym oraz 14 dni po szczepieniu domięśniowym trzymiesięcznych seronegatywnych zwierząt.

Czas trwania odporności:

Po podaniu donosowym 2 tygodniowym cielętom, odporność utrzymuje się, co najmniej do osiągnięcia wieku 3-4 miesięcy. W obecności przeciwciał matczynych, ochronne działanie szczepionki może nie zostać w pełni osiągnięte do momentu przeprowadzenia drugiego szczepienia.

To drugie szczepienie powinno zostać podane w wieku 3-4 miesięcy i będzie powodować wytworzenie odporności ochronnej, która utrzymuje się, przez co najmniej 6 miesięcy.

Pojedyncze szczepienie donosowe lub domięśniowe zwierząt w wieku 3 miesięcy powoduje wytworzenie odporności ochronnej (ograniczenie objawów klinicznych i redukcja wydalania wirusa), co wykazano w próbie zakażenia kontrolnego 3 tygodnie po szczepieniu. Ograniczenie wydalania wirusa utrzymuje się, co najmniej 6 miesięcy od pojedynczego szczepienia.

Rewakcyngacja zapewniająca ochronę po upływie wstępnego okresu ochrony trwającego 6 miesięcy będzie skutkować wytworzeniem odporności utrzymującej się przez 12 miesięcy.

Dodatkowe informacje:

Brak dostępnych informacji o skuteczności szczepionki w zapobieganiu występowania zakażeń latentnych wirusem terenowym lub zapobieganiu ponownemu wydalaniu wirusa u latentnych nosicieli.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Z tego względu zaleca się ustalić status immunologiczny cieląt przed rozpoczęciem szczepienia. Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po podaniu drogą donosową wirus szczepionkowy może przenosić się na bydło, z którym zwierzęta szczepione pozostają w kontakcie. Bydło, które powinno pozostać całkowicie wolne od przeciwciał BHV-1 powinno być izolowane od zwierząt szczepionych drogą donosową.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Do 5 dni po szczepieniu często może występować nieznaczne (1°C), przejściowe podniesienie temperatury wewnętrznej ciała.

Po podaniu drogą donosową często można obserwować zwiększenie ilości wydzieliny z jamy nosowej. Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

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).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Liofilizat należy rekonstruować załączonym rozpuszczalnikiem.

Ilość dawek w fiolce	Wymagana objętość (ml) rozpuszczalnika
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dawkowanie: jedna dawka 2 ml rekonstruowanej szczepionki dla jednego zwierzęcia.

Sposób podania:

- od osiągnięcia wieku 3 miesięcy: podanie donosowe lub podanie domięśniowe.

- w wieku pomiędzy 2 tygodniami, a 3 miesiącami: podanie donosowe.

Do podania donosowego (1 ml do każdego nozdrza) zaleca się stosowanie końcówki donosowej.

Pierwsze szczepienie:

- *Szczepienie podstawowe:*

Podać każdemu zwierzęciu, które osiągnęło wiek 3 miesięcy jedną dawkę.

- *Schemat wczesnej ochrony:*

Jeśli pierwsze szczepienie przeprowadzono w wieku pomiędzy 2 tygodniami a 3 miesiącami, drugie szczepienie należy przeprowadzić w wieku 3-4 miesięcy.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające powinno zostać przeprowadzone 6 miesięcy od pierwszego szczepienia. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Kolejne szczepienia przypominające:

Wszystkie następne szczepienia przypominające należy prowadzić z zachowaniem odstępu czasu nie dłuższego niż 12 miesięcy. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Przed zastosowaniem do szczepienia przypominającego należy się zapoznać z informacją o szczepionce Bovilis IBR marker inac.

Na potrzeby prowadzenia szczepienia przypominającego u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD), liofilizat można rozpuścić bezpośrednio przed podaniem w szczepionce Bovilis BVD.

Należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) szczepionki IBR marker żywy wymieszana z Bovilis BVD podawana jest domięśniowo.

Okres ważności po wymieszaniu z Bovilis BVD: 3 godziny.

Należy stosować sterylny sprzęt do prowadzenia szczepień, bez pozostałości środków dezynfekujących. W celu zapobieżenia przeniesienia jakiegokolwiek czynnika zakaźnego końcówkę donosową należy zmieniać po zastosowaniu u każdego zwierzęcia.

Wygląd produktów po rekonstytucji:

- w rozpuszczalniku: roztwór bezbarwny do lekko nieprzejrzystego.

- w Bovilis BVD: tak jak podano w informacji samego produktu Bovilis BVD.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

tel. 22 183 22 00

fax 22 183 22 01

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2211/12

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 30.01.2019

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

11. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastijet Fort, zawiesina dowymieniowa dla bydła

Tetracyclini hydrochloridum + Neomycinum + Bacitracinum + Prednisolonum

12. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tubostrzykawka (8 g) zawiera:

Tetracykliny chlorowodorek	200 mg
Neomycyna (w postaci siarczanu)	250 mg
Bacytracyna	2000 j.m.
Prednizolon	10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

13. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

Żółta oleista zawiesina.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych i podklinicznych zapaleń wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez bakterie wrażliwe na tetracyklinę, neomycynę i bacytracynę, między innymi: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt uczulonych na substancje czynne produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować chusteczek do higieny strzyków w przypadku widocznych i nie zagojonych ran.

Stosowanie produktu powinno uwzględniać wyniki badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna uwzględniać lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać częstotliwość występowania bakterii opornych na tetracyklinę, bacytracynę lub neomycynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby uczulone na tetracykliny, neomycynę, bacytracynę i prednizolon powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

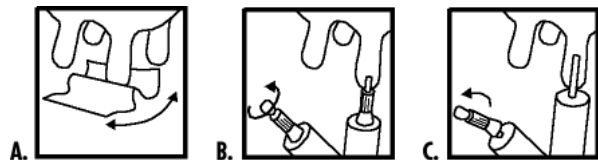
4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość tubostrzykawki należy wprowadzić do chorej ćwiartki wymienia, po uprzednim dokładnym zdojeniu oraz oczyszczeniu i odkażeniu okolicy ujścia strzyku.

Po podaniu produktu, wymię należy dokładnie rozmasować.

Jeśli jest to konieczne, zabieg należy powtórzyć po 24 godzinach.

Przed podaniem, należy dokładnie zdoić wymię. Strzyk i ujście kanału strzykowego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki. Do każdego strzyku należy użyć oddzielnej chusteczki. Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia końcówki tubostrzykawki. Odłamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki (B) lub usunąć całą nasadkę (C) i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Podać całą zawartość tubostrzykawki do ćwiartki wymienia. Rozprowadzić produkt przy pomocy delikatnego masażu strzyku i wymienia.



4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 30 dni.

Mleko – 5 dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
387/97

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 09.11.2015

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.