

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vimco emulsja do wstrzykiwań dla owiec i kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane bakterie *Staphylococcus aureus*, wytwarzające Biofilm, szczep SP140 CP**8 $\geq 8,98$ SaCC *

* liczba komórek *Staphylococcus aureus* wyrażona jako $\log_{10}$

** CP: polisacharyd otoczkowy

Adiuwant:

Parafina ciekła..... 18,2 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy..... 21 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Homogenna emulsja o zabarwieniu kości słoniowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce (maciorki) i dorosłe samice kóz

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych owiec w stadach z problemem powracającego zapalenia wymion, w celu zredukowania częstości występowania subklinicznego zapalenia wymion (zmniejszenie zmian w wymionach, liczby komórek somatycznych i liczby *S. aureus*) wywołanego przez gronkowca złocistego (*Staphylococcus aureus*).

Czynne uodparnianie zdrowych samic kóz w stadach z problemem powracającego zapalenia wymion, w celu zredukowania częstości występowania subklinicznego zapalenia wymion wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i/lub gronkowca koagulazoujemnego; jeżeli jednak dojdzie do klinicznego zapalenia wymion wywołanego przez gronkowca koagulazoujemnego*, mniejsza jest intensywność objawów klinicznych (wpływ na wymię i mleko).

(*Nie przeprowadzono określenia gatunków CNS)

Początek odporności u owiec przypada na 6 tygodni.

Nie ustalono początku odporności u kóz (patrz punkt 5).

Nie ustalono czasu trwania odporności u owiec i kóz.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zapaleń wymion, który odnosi się także do wszystkich czynników wpływających na stan zdrowia wymion (np. technika dojenia, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, odżywianie, utrzymanie, ściółka, komfort zwierząt, jakość powietrza i wody, monitorowanie stanu zdrowia) i innych praktyk zarządzania hodowlą.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

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 weterynarii:

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.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

- Lekki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o maksymalnej średnicy do 2 cm, który zanika najpóźniej po 12 dniach, występował bardzo często w trakcie badań klinicznych.

- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy większej niż 5 cm, który zanika najpóźniej po 3 dniach, występował często w trakcie badań klinicznych.

- Przejściowe podwyższenie temperatury, maksymalnie o 1,8°C występowało często w okresie od 4 pierwszych godzin do 3 dnia po wstrzyknięciu w trakcie badań klinicznych, które samoczynnie ustępuje w ciągu kilku dni bez ujemnego wpływu na stan zdrowia zwierząt.

- Reakcje typu anafilaktycznego, które mogą zagrażać życiu i/lub powodować poronienie, występowały bardzo rzadko (na podstawie raportów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opracowanych po wprowadzeniu produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu). W takich okolicznościach konieczne jest odpowiednio szybkie zastosowanie leczenia objawowego.

- Łagodna apatia, anoreksja i/lub spoczynek występowały bardzo rzadko po podaniu szczepionki (na podstawie raportów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opracowanych po wprowadzeniu produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu).

Częstość 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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Okres ciąży i laktacji:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od +15°C do 25°C.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Minimalny wiek w momencie szczepienia: 8 miesięcy.

Podawać jedną dawkę (2 ml) w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym w mięśnie karku na 5 tygodni przed przewidywaną datą porodu oraz 3 tygodnie po pierwszej dawce podać drugą dawkę.

Podstawowy program szczepienia należy powtórzyć przed każdą laktacją

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

Przejściowe podwyższenie temperatury o około 1°C, a u niektórych zwierząt o 1,8°C, może wystąpić w okresie pierwszych 24-48 godzin od wstrzyknięcia podwójnej dawki.

Po wstrzyknięciu podwójnej dawki może pojawić się twarda zmiana o maksymalnej średnicy 5 cm, która zanika w ciągu 7-9 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne.

Kod ATCvet: QI03AB

Stymulowanie odporności czynnej przeciw *Staphylococcus aureus* u owiec.

Stymulowanie odporności czynnej przeciw *Staphylococcus aureus* i/lub gronkowcem koagulazującym u samic kóz.

Pełny program immunizacji u kóz wywołuje odpowiedź serologiczną w okresie od 3 tygodni po zaszczepieniu. Znaczenie tych poziomów przeciwciał dla ochrony zapewnianej przez szczepionkę nie zostało określone eksperymentalnie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Parafina ciekła
Sorbitanu monooleinian
Polisorbat 80
Sodu alginian
Wapnia chlorek dwuwodny
Symetykon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowując w temperaturze od +15°C do +25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I lub polietylenu (PET) o pojemności 10 ml, 50 ml i 100 ml zamykane korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 5 dawek (10 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 25 dawek (50 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
HISZPANIA

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

2777/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2018
Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy