

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovitrichovac zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera:

Inaktywowany szczep *Trichophyton verrucosum* 43 o koncentracji nie mniej niż 20%

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników

Podłoże Sabouraud`a o składzie:

- | |
|-----------------------|
| - glukoza |
| - pepton |
| - woda do wstrzykiwań |

Zawiesina barwy żółto-brązowej z osadem na dnie, po wstrząśnięciu jednolita.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie bydła w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych grzybicy skórnej wywołanej przez zakażenie szczepem *Trichophyton verrucosum*.

Lecznicze stosowanie szczepionki u zwierząt z objawami skórnymi trychofityzy w celu przyspieszenia procesu zdrowienia.

Czas powstania odporności: 3-4 tygodnie od drugiej iniekcji.

Czas trwania odporności po 2-krotnym podaniu: 9-12 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk ¹
--	---------------------

¹ Nieznaczny, ograniczony, występujący w miejscu podania szczepionki i ustępujący samoistnie w ciągu kilku dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Szczepionkę należy stosować dwukrotnie w odstępie 10-14 dni.

Podawać domięśniowo, w okolicę mięśni pośladkowych według następującego schematu:

Profilaktycznie	od 1 tygodnia do 4 miesiąca życia	-	5 ml
	od 4 miesiąca do 8 miesiąca życia	-	5 ml do 6 ml
	powyżej 8 miesiąca życia	-	6 ml do 7 ml
Lecznico	od 1 tygodnia do 4 miesiąca życia	-	7,5 ml
	od 4 miesiąca do 8 miesiąca życia	-	7,5 ml do 9 ml
	powyżej 8 miesiąca życia	-	9 ml do 10,5 ml

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podaniu podwójnej dawki nie obserwowano występowania innych działań ubocznych niż podane w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI02AQ01

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typu II, o pojemności 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

480/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/02/1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).