

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovitrichovac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24 - 100 Puławy

Tel/fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovitrichovac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Lecnicze stosowanie szczepionki u zwierząt z objawami skórnymi trychofitozy w celu przyspieszenia procesu zdrowienia. Odporność pojawia się po 3-4 tygodniach od drugiej iniekcji.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu iniekcji może wystąpić nieznaczny, ograniczony obrzęk samoistnie ustępujący w ciągu kilku dni.

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE I DROGA PODANIA

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

Produkt można stosować w okresie ciąży i laktacji.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 14 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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

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.

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

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 250 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.