

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BlueShield BTV3 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec.

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany
10 -320 jednostek ELISA*

*Zawartość inaktywowanego antygeny oznaczona metodą ELISA.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek

2,25-2,75 mg

Saponina Quillaja (Quil A)

0,2 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,085-0,115 mg

Płyn biały do różowawego z obecnością osadu.

3. Docelowe gatunki zwierząt



4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Czynne uodpornienie w celu zapobiegania wirerii i objawom klinicznym wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: nie określono.

Owce:

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia wirerii i zapobiegania objawom klinicznym wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: nie określono.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie podstawowe należy rozpocząć wystarczająco wcześnie, aby umożliwić pełne rozwinięcie odporności przed nadejściem okresu ryzyka dla zwierzęcia (związanego z występowaniem głównych wektorów choroby – owadów z rodzaju kuczmanów (Culicoides)).

Wysoki poziom przeciwciał matczynych negatywnie wpływa na powstawanie przeciwciał poszczepiennych, co może mieć wpływ na poziom przeciwciał po szczepieniu. Przeciwciała matczyne zwykle zanikają w ciągu 3 miesięcy u jagniąt i w ciągu 2,5 miesiąca u bydła.

W przypadku stosowania u innych gatunków przeżuwaczy domowych i dzikich, które są uważane za narażone na zakażenie, należy zachować ostrożność podczas stosowania u tych gatunków i zaleca się przetestowanie szczepionki na niewielkiej liczbie zwierząt przed masowym szczepieniem. Poziom skuteczności u innych gatunków może różnić się od obserwowanego u bydła i owiec.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Bezpieczeństwo szczepionki u samców hodowlanych nie zostało potwierdzone. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii i / lub właściwe organy krajowe z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

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.

Przedawkowanie:

Bezpieczeństwo produktu po przedawkowaniu nie zostało określone.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i owce:

Częstość nieznana	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Podwyższona temperatura
-------------------	---

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	
--	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać jedną dawkę po 1 ml, podskórnie u owiec, domięśniowo u bydła, zgodnie z następującym schematem szczepień:

Szczepienie podstawowe

Bydło:

- pierwsza dawka: od 1. miesiąca życia u zwierząt nieszczepionych,
- druga dawka: 3 tygodnie po pierwszej dawce.

Owce: jedna dawka od 1. miesiąca życia u zwierząt nieszczepionych.

Szczepienie przypominające

Nie określono.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Stosować standardowe procedury aseptyczne.

Delikatnie wstrząsnąć bezpośrednio przed użyciem. Unikać tworzenia się pęcherzyków, ponieważ może to powodować podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Całą zawartość fiolki należy używać natychmiast po otwarciu, w trakcie tej samej procedury. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka fiolek.

Przed użyciem szczepionkę należy ogrzać do temperatury 15–25°C.

10. Okresy 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.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Wielkość opakowań:

Plastikowe pudełko z 10 studzienkami zawierające 10 fiolek po 10 dawek (10 x 10 ml)

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 10 dawek (1 x 10 ml)

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 50 dawek (1 x 50 ml)

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 100 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.

Janáčkovo nábřeží 475/47, Smíchov,

150 00 Praha 5

Czechy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel: 87 4291719
E-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané,
Czechy

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

17. Inne informacje

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka u zaszczepionego zwierzęcia.

WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.