

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vimco emulsja do wstrzykiwań dla owiec i kóz

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vimco emulsja do wstrzykiwań dla owiec i kóz

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

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

* liczba komórek *Staphylococcus aureus* wyrażona jako log₁₀.

** CP: polisacharyd otoczkowy

Parafina płynna..... 18,2 mg

Alkohol benzylowy..... 21 mg

Emulsja do wstrzykiwań

Homogenna emulsja o zabarwieniu kości słoniowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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*) wywołwanego 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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- 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, występowało bardzo rzadko (na podstawie raportów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opracowanych po wydaniu pozwolenia). 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 nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opracowanych po wydaniu pozwolenia).

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce (maciorki) i kozy (samice kóz)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 później podać drugą dawkę.

Podstawowy program szczepienia należy powtórzyć przed każdą laktacją.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES 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).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: Przechowywanie przez 10 godzin w temperaturze od +15°C do +25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla wszystkich gatunków docelowych:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zapalení 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 hodowli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten 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:

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.

Ciąża i laktacja

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 pojawić się twarda zmiana o maksymalnej średnicy do 5 cm, która zanika w ciągu 7-9 dni.

Nie zgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06