

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mastibiovac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka - 5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy bakterii:

Streptococcus agalactiae R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus dysgalactiae R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus uberis R.P. $\geq 1^*$

Streptococcus pyogenes R.P. $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus R.P. $\geq 1^*$

Arcanobacterium pyogenes R.P. $\geq 1^*$

Escherichia coli R.P. $\geq 1^*$

(szczep Bov-10, szczep Bov-14, szczep Bov-15, szczep Suis-21)

Escherichia coli szczep J5 R.P. $\geq 1^*$

*) Relative Potency - względna moc oznaczona testem ELISA

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (Al^{+3}) 8,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Żółta, homogenna zawiesina, wolna od obcych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła przeciw klinicznemu i subklinicznemu zapaleniu wymienia krów (*mastitis*) wywołanemu przez następujące mikroorganizmy: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli* (szczepy Bov-10, Bov-14, Bov-15, Suis-21 i J5).

Odporność pojawia się po 8-10 dniach od podania drugiej dawki.

Okres trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić słabych lub chorych zwierząt.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed użyciem wstrząsnąć.

Podczas stosowania zachowywać warunki aseptyczne.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U niektórych osobników w rzadkich przypadkach mogą pojawić się reakcje anafilaktyczne. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe (leki przeciwhistaminowe, glikokortykosteroidy).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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

Zachowując warunki aseptyczne podawać 5 ml szczepionki podskórnie w szyję lub okolicach grzbietu. Dawkę 5 ml należy powtórzyć po 15 dniach od pierwszego szczepienia.

Szczepić zwierzęta w wieku powyżej 20 – 22 miesięcy, na 2 miesiące przed pierwszym wycieleniem.

- Jąłówki: podawać na 2 miesiące przed pierwszym porodem.
- Krowy: podawać w każdej chwili, niezależnie od stanu fizjologicznego.

Ponowne szczepienia można przeprowadzać co pół roku.

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

Po podaniu podwójnej dawki produktu nie obserwowano miejscowych lub ogólnych reakcji, innych niż te, o których mowa w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne dla bydła.

Kod ATCvet: QI02AB

Stymulacja odporności czynnej bydła na choroby gruczołu mlekowego wywołane przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli* (szczepy Bov-10, Bov-14, Bov-15, Suis-21 i J5).

Lek jest sporządzony na szczepach bakterii najczęściej odpowiedzialnych za zapalenie gruczołu mlekowego u bydła i został wzmocniony antygenami szczepu J5 *Escherichia coli*, szczep niezapalny o wysokiej kompetencji immunologicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Formaldehyd

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła typu I lub II, zawierające 20 ml (4 dawki) lub 100 ml (20 dawek) szczepionki, zamykane korkiem kauczukowym i kapslem aluminiowym. Pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel./fax.: 048 664 98 00, 664 99 38, 664 99 32

e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

2153/11

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2011/01.03.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.