

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

STARTVAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5 ..... > 50 RED<sub>60</sub> \*

Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8), wyrażony w slime associated antigenic complex (SAAC)'' ..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 60% królików.

\*\* RED<sub>80</sub>: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 80 % królików.

### Adiuwant:

Płynna parafina..... 18,2 mg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy..... 21 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Jednorodna emulsja kolorze kości słoniowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Uodpornienie zdrowych krow i jałówek w stadach bydła mlecznego z nawracającym zapaleniem gruczołu mlekowego. Zmniejszenie występowania podklinicznych przypadków zapalenia gruczołu mlekowego oraz zmniejszenie zachorowalności i złagodzenie przebiegu klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowce koagulazo- ujemne.

Pełny program szczepień powoduje wytworzenie odporności począwszy od około 13 dnia po podaniu pierwszej dawki szczepionki do około 78 dnia po podaniu trzeciej dawki szczepionki.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić całe stado.

Szczepienie należy rozpatrywać jako jeden z elementów pełnego planu kontroli zapaleń gruczołu mlekowego, który uwzględnia wszystkie istotne czynniki mające wpływ na stan gruczołu mlekowego (np. technika udoju, zasuszenie, rozród, warunki higieniczne, żywienie, warunki utrzymania, dobrostan, jakość powietrza i wody do picia, monitoring zdrowotny stada) oraz pozostałe metody zarządzania stadem.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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:

Ten 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- po podaniu jednej dawki szczepionki mogą wystąpić przejściowe, od niewielkich do umiarkowanych, reakcje miejscowe (dane wynikające z porejestracyjnych badań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii). Jest to głównie obrzęk (średnio do 5 cm<sup>2</sup>), zanikający w większości przypadków w ciągu 1 lub 2 tygodni. U niektórych zwierząt w miejscu podania szczepionki może pojawić się bolesność, ustępująca samoistnie po upływie maksymalnie 4 dni.

- W ciągu 24 godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowe podwyższenie ciepłoty wewnętrznej ciała o ok. 1°C, a u niektórych zwierząt do 2°C (dane wynikające z porejestracyjnych badań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii).

- U niektórych bardziej wrażliwych zwierząt może wystąpić reakcja anafilaktyczna, która może stanowić zagrożenie dla życia (dane wynikające z porejestracyjnych badań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii). W takim przypadku należy wdrożyć bezzwłocznie właściwe leczenie objawowe.

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).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwległym miejscu szyi. Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temp. 15°C - 25°C. Wstrząsnąć przed użyciem.

Podać jedną dawkę (2 ml) poprzez głęboki zastrzyk domięśniowy w mięsień szyjny na 45 dni przed spodziewanym terminem porodu, następnie miesiąc później podać drugą dawkę najpóźniej (na 10 dni przed cieleniem). Trzecią dawkę należy podać po kolejnych 2 miesiącach.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

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

Inne działania niepożądane po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie były opisane niż te wymienione w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna:

Produkty lecznicze immunologiczne dla bydła, inaktywowane szczepionki dla bydła.

Kod ATCvet: QI02 AB17

Do wytworzenia odporności czynnej przeciwko *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowcom koagulazo- ujemnym.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy

Płynna parafina

Monooleinian sorbitolu

Monooleinian polioksyetylenosorbitolu (Polysorbate 80)

Alginian sodu

Dwuwodny chlorek wapnia

Simetikon

Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin w temperaturze 15°C – 25 °C.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).  
Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 3, 10 i 50 ml.  
Butelki polietylenowe (PET) o pojemności 10, 50 i 250 ml.  
Fiolki zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

### Wielkość opakowania:

- Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 1 dawkę.
- Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklaną zawierającymi 1 dawkę.
- Pudełko tekturowe z 20 fiolkami szklaną zawierającymi 1 dawkę.
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 5 dawek.
- Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklaną zawierającymi 5 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklaną zawierającymi 25 dawek.
  
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek
- Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
HISZPANIA  
Tel. +34 972 430660  
Fax. +34 972 430661  
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/08/092/001-010

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 10/02/2014

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y)  
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Hiszpania

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
17170 Amer (Girona)  
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Hiszpania

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelka tekturowe, fiołki PET (250 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

STARTVAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2ml) zawiera:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5 > 50 RED<sub>60</sub> (Jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 60% królików)

Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8), wyrażony w „slime associated antigenic complex (SAAC)” 50 RED<sub>80</sub> (u 80% królików)

Płynna parafina 18,2 mg

Alkohol benzylowy 21 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiołka zawierająca 1 dawkę (2 ml).

10 fiołek zawierających 1 dawkę (2 ml).

20 fiołek zawierających 1 dawkę (2 ml).

1 fiołka zawierająca 5 dawek (10 ml).

10 fiołek zawierających 5 dawek (10 ml)

1 fiołka zawierająca 25 dawek (50 ml)

10 fiołek zawierających 25 dawek (50 ml).

1 fiołka zawierająca 125 dawek (250 ml)

125 dawek (250 ml)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy przeczytać ulotkę

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin; przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

## **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

HISZPANIA

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/092/001 1 fiolka szklaną zawierająca 1 dawkę  
EU/2/08/092/002 10 fiolek szklaną zawierających 1 dawkę  
EU/2/08/092/003 20 fiolek szklaną zawierających 1 dawkę  
EU/2/08/092/004 1 fiolka szklaną zawierająca 5 dawek  
EU/2/08/092/005 10 fiolek szklaną zawierających 5 dawek  
EU/2/08/092/006 1 fiolka szklaną zawierająca 25 dawek  
EU/2/08/092/007 10 fiolek szklaną zawierających 25 dawek  
EU/2/08/092/008 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek  
EU/2/08/092/009 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek  
EU/2/08/092/010 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**  
Fiolki PET (10 ml, 50 ml) i fiolki szklane (2 ml, 10 ml, 50 ml)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

STARTVAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna dawka zawiera:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5, Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8);.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka (2ml)

5 dawek (10 ml)

25 dawek (50 ml)

**4. DROGA PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin; przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### STARTVAC

#### emulsja do wstrzykiwań dla bydła

#### 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

STARTVAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

Jedna dawka (2ml) zawiera:

Inaktywowana *Escherichia coli* J5..... > 50 RED<sub>60</sub> \*  
Inaktywowany szczep SP 140 *Staphylococcus aureus* (CP8), wyrażony w "slime associated antigenic complex (SAAC)"..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*  
\* RED<sub>60</sub>: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 60% królików.  
\*\* RED<sub>80</sub>: jednostka wywołująca dodatnią reakcję serologiczną u 80 % królików.  
Płynna parafina..... 18,2 mg  
Alkohol benzylowy..... 21 mg

STARTVAC jest jednorodną emulsją do wstrzykiwań o kolorze kości słoniowej.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Uodpornienie zdrowych krów i jałówek w stadach bydła mlecznego z nawracającym zapaleniem gruczołu mlekowego. Zmniejszenie występowania podklinicznych przypadków zapalenia gruczołu mlekowego oraz zmniejszenie zachorowalności i złagodzenie przebiegu klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowce koagulazo- ujemne.

Pełny program szczepień powoduje wytworzenie odporności począwszy od około 13 dnia po podaniu pierwszej dawki szczepionki do około 78 dnia po podaniu trzeciej dawki szczepionki.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Brak



## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- po podaniu jednej dawki szczepionki mogą wystąpić przejściowe, od niewielkich do umiarkowanych, reakcje miejscowe (dane wynikające z porejestracyjnych badań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii). Jest to głównie obrzęk (średnio do 5 cm<sup>2</sup>), zanikający w większości przypadków w ciągu 1 lub 2 tygodni. U niektórych zwierząt w miejscu podania szczepionki może pojawić się bolesność, ustępująca samoistnie po upływie maksymalnie 4 dni.

- w ciągu 24 godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowe podwyższenie ciepłoty wewnętrznej ciała o ok. 1°C, a u niektórych zwierząt do 2°C (dane wynikające z porejestracyjnych badań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii).

- u niektórych bardziej wrażliwych zwierząt może wystąpić reakcja anafilaktyczna, która może stanowić zagrożenie dla życia (dane wynikające z porejestracyjnych badań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii). W takim przypadku należy wdrożyć bezzwłocznie właściwe leczenie objawowe.

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 przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy i jałówki).

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

Podanie domięśniowe. Zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki w przeciwległym miejscu szyi.

Podać jedną dawkę (2 ml) poprzez głęboki zastrzyk domięśniowy w mięsień szyjny na 45 dni przed spodziewanym terminem porodu, następnie miesiąc później podać drugą dawkę najpóźniej (na 10 dni przed cieleniem). Trzecią dawkę należy podać po kolejnych 2 miesiącach.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem umożliwić szczepionce osiągnięcie temp. 15°C do 25°C.  
Wstrząsnąć przed użyciem.

## **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).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na opakowaniu bezpośrednim po upływie Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin w temperaturze 15°C – 25°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić całe stado.

Szczepienie należy rozpatrywać jako jeden z elementów pełnego planu kontroli zapaleń gruczołu mlekowego, który uwzględnia wszystkie istotne czynniki mające wpływ na stan gruczołu mlekowego (np. technika udoju, zasuszenie, rozród, warunki higieniczne, żywienie, warunki utrzymania, dobrostan, jakość powietrza i wody do picia, monitoring zdrowotny stada) oraz pozostałe metody zarządzania stadem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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:

Ten 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 niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Może być stosowany 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):

Inne działania niepożądane po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie były opisane niż te wymienione w punkcie “Działania niepożądane”.

Niezgodności 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**

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania:

- Pudełko tekturowe z 1, 10 i 20 fiołkami szklaną zawierającymi 1 dawkę.
- Pudełko tekturowe z 1 i 10 fiołkami szklaną zawierającymi 5 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 i 10 fiołkami szklaną zawierającymi 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 5 dawek
- Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 25 dawek
- Pudełko tekturowe z 1 fiołką PET zawierającą 125 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

<b>Česká republika</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320

