

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovitrichovac, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml szczepionki zawiera:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina barwy żółto-brązowej z osadem na dnie, po wstrząśnięciu jednolita.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Lecznicze 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.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży i 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) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła

Kod ATCvet: QI02AQ01

Inaktywowana szczepionka Bovitrichovac indukuje swoistą odporność przeciw zakażeniom wywołanym przez szczep *Trichophyton verrucosum*.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Podłoże Sabouraud'a o składzie:

- glukoza
- pepton
- woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

12 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 14 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

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

Butelki szklane typu II, o pojemności 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutylovej oraz aluminiowym kapslem.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

480/98

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

17-02-1998

28-03-2003

19-12-2008

09-01-2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.