

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serowar 2	RP \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serowary 9, 11	RP \geq 1*
toksoid APX I	RP \geq 1*
toksoid APX II	RP \geq 1*
toksoid APX III	RP \geq 1*

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą porównawczą otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia kontrolnego u gatunku docelowego

Adiuwant:

Montanide ISA 35 VG	0,20 ml
---------------------	---------

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd	nie więcej niż 1,0 mg
Tiomersal	0,085-0,115 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Mleczna ciecz koloru od jasno-szarego do białego, z niewielkim osadem rozproszonym po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnej immunizacji tuczników w celu złagodzenia skutków infekcji wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* – wywołujący pleuropneumonię u świń. Celem stosowania jest zredukowanie typowych klinicznych objawów, typowych zmian patologicznych w płucach oraz zmniejszenie zakażenia.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu przypominającym

Czas trwania odporności: 20 tygodni po szczepieniu przypominającym

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku towarzyszącej choroby o przebiegu ostrym lub gorączkowym

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

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.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej. Przypadkowe wstrzyknięcie/samoiniekcja 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, 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić miejscowe reakcje (opuchnięcie, stwardnienie) o średnicy 10 cm po podaniu określonej dawki. Reakcje te spontanicznie ustępują w ciągu 3 do 14 dni. Czasowy wzrost temperatury ciała o 1°C może wystąpić u szczepionych zwierząt.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak 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

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15-25°C i dobrze, wstrząsnąć szczepionką.

Szczepienie: prosięta w wieku od 6 tygodni są szczepione dawką 1,0 ml
 szczepienie przypominające wykonuje się 3 tygodnie później taką samą dawką.

Droga podania: podanie domięśniowe, najlepiej w okolicę okołouszną

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

Po podaniu podwójnej dawki u niektórych zwierząt może wystąpić niewielki wzrost temperatury ciała o 1,5°C. Brak innych reakcji niepożądanych niż te opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne dla świń
Kod ATCVet: QI09AB07

Mechanizm działania:

Szczepionka zawiera inaktywowane całokomórkowe antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 i s.11 oraz toksoidy APX I, APX II i APX III. Antygeny te po podaniu doustnym powodują produkcję specyficznych przeciwciał, które pomagają w ochronie przed konsekwencjami terenowej infekcji *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Emulsja olejowa Montanide ISA 35 VG
Formaldehyd
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 °C – 8 °C.)
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowania szczepionki:

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I) o pojemności 10 ml zawierające 10 ml.

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna II) o pojemności 50 ml zawierające 50 ml, o pojemności 100 ml zawierają 100 ml.

Fiolki plastikowe o pojemności 15 ml zawierające 10 ml, o pojemności 60 ml zawierające 50 ml, o pojemności 120 ml zawierające 100 ml.

Butelki plastikowe o pojemności 250 ml zawierające 250 ml.

Fiolki i butelki są zamykane hermetycznie korkiem gumowym do przekłuwania oraz aluminiowym kapslem. Umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym z 10 otworami.

Ulotka informacyjna jest dołączona do każdego opakowania.

Wielkość opakowań: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

Bioveta, a. s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy
Tel. 420 517 318 500
Fax 420 517 318 319
E-mail comm@bioveta.cz

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.