

ULOTKA INFORMACYJNA

CLOSTRIPORC A

Zawiesina do wstrzykiwań dla świń (prośnych macior i loszek)

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CLOSTRIPORC A

Zawiesina do wstrzykiwań dla świń (prośnych macior i loszek)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Toksoidy bakterii *Clostridium perfringens* typu A:

toksoid alfa	co najmniej 125 jednostek wzgl.*/ml
toksoid beta2	co najmniej 770 jednostek wzgl.*/ml
Montanide Gel	37,4–51,5 mmol/l dających się zmiareczkować akrylanów
Tiomersal	0,2 mg

*zawartość toksoidu w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec wewnętrznego materiału odniesienia

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd po zmieszaniu: mętny, bursztynowy płyn

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bierne uodparnianie prosiąt dzięki czynnemu uodparnianiu prośnych macior i loszek w celu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych wywoływanych przez bakterie *Clostridium perfringens* typu A wytwarzające toksyny alfa i beta2 w pierwszych dniach życia. Ten rodzaj ochrony potwierdzono w teście prowokacji toksynami u prosiąt ssących w pierwszym dniu życia. Dane z badań serologicznych wskazują na występowanie przeciwciał neutralizujących do 4. tygodnia po urodzeniu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie należy szczepić zwierząt z klinicznymi objawami choroby lub będącym w stanie silnego stresu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często możliwe jest niewielkie podwyższenie temperatury ciała (maksymalnie o 1,8°C) w dniu szczepienia. Bardzo często mogą być odnotowane miejscowe reakcje w postaci płaskiego obrzęku (średnica maksymalnie 10 cm) w miejscu wstrzyknięcia, ale ustępują one bez leczenia w ciągu 12 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia);
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1 000 zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 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

Świnie (prośne maciory i loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne

Uodpornienie pierwotne:

1. Szczepienie: 2,0 ml s.c. 5 tygodni przed spodziewaną datą oproszenia
2. Szczepienie: 2,0 ml s.c. 2 tygodnie przed spodziewaną datą oproszenia

Rewakcyacja:

- Jedno szczepienie: 2,0 ml s.c. 2 tygodnie przed spodziewaną datą oproszenia

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem. Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (+2 °C - +8 °C).

Chronić przed mrozem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 8 godzin. Szczepionkę, pomiędzy pobieraniem poszczególnych dawek, należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C.

Podczas przechowywania może wystąpić silniejsze zmętnienie zawiesiny i wytrącanie się niewielkiej ilości czarnego osadu. Nie ma to wpływu na skuteczność, bezpieczeństwo i jakość produktu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt leczniczy weterynaryjny CLOSTRIPORC A jest przeznaczony do uodparniania prośnych macior. Ssące prosięta nabywają odporności biernej od swoich matek z siarą.

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.

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Po podaniu dawki podwójnej nie obserwowano żadnych innych objawów poza opisanymi w punkcie „Działania niepożądane”.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli 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. Jeżeli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. 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.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z 25 dawkami (50 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z 50 dawkami (100 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z PET z 25 dawkami (50 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z PET z 50 dawkami (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości immunologiczne

Czynne uodpornienie prośnych macior i loszek indukuje wytwarzanie przeciwciał przeciw toksynom alfa i beta2 bakterii *Clostridium perfringens* typu A.

Przyjęcie wystarczającej ilości przeciwciał możliwie jak najwcześniej, poprzez siałę, powoduje bierne uodpornienie prosiąt ssących przeciw działaniu toksyn alfa i beta2 bakterii *Clostridium perfringens* typ A.