

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Suibiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Ovejero S.A.  
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321  
24192 Leon, Hiszpania

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNCZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

inaktywowane bakterie <i>Bordetella bronchiseptica</i> (BB 4-78)	nie mniej niż $8 \times 10^9$
inaktywowane bakterie <i>Pasteurella multocida</i> typ D (CECT 4325)	nie mniej niż $8 \times 10^9$
letalna dermonekrotoksyna <i>Pasteurella multocida</i> (DNT)	nie mniej niż 1 µg

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji: nie mniej niż 2,72 mg.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie zdrowych świń (loch ciężarnych i prosiąt) przeciw zakaźnemu, zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN, *rhinitis atrophicans*) wywoływanemu przez bakterie *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*. Szczepienia ochronne mogą być wykonywane zarówno w stadach zwierząt hodowlanych jak i produkcyjnych.

Wytworzenie pełnej odporności 3 tygodnie od szczepienia. Rewakcyacja co 6 miesięcy, u loch zaleca się uodparnianie w każdej kolejnej ciąży.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym lub poddanych immunosupresji.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych zwierząt w ciągu 1-2 dni po szczepieniu może nastąpić wzrost ciepłoty ciała o 1-1,5°C, lub niekiedy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje samoistnie w ciągu 5 do 7 dni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

## ULOTKA INFORMACYJNA

Suibiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Ovejero S.A.  
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321  
24192 Leon, Hiszpania

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

inaktywowane bakterie <i>Bordetella bronchiseptica</i> (BB 4-78)	nie mniej niż $8 \times 10^9$
inaktywowane bakterie <i>Pasteurella multocida</i> typ D (CECT 4325)	nie mniej niż $8 \times 10^9$
letalna dermonekrotoksyna <i>Pasteurella multocida</i> (DNT)	nie mniej niż 1 µg

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 2,72 mg.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakaźnemu, zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN, *rhinitis atrophicans*) wywoływanemu przez bakterie *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*. Szczepienia ochronne mogą być wykonywane zarówno w stadach zwierząt hodowlanych jak i produkcyjnych.

Wytworzenie pełnej odporności 3 tygodnie od szczepienia. Rewakcyacja co 6 miesięcy, u loch zaleca się uodparnianie w każdej kolejnej ciąży.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym lub poddanych immunosupresji.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych zwierząt w ciągu 1-2 dni po szczepieniu może nastąpić wzrost ciepłoty ciała o 1-1,5°C, lub niekiedy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje samoistnie w ciągu 5 do 7 dni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktem z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta)

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

Lochy ciężarne: w 12 tygodniu trwania ciąży wstrzykiwać domięśniowo po 2 ml szczepionki. Nowonarodzone prosięta wraz z siałą uodpornianych loch uzyskują bierną odporność na zakażenie. Rewakcynacja - nie rzadziej niż co 6 miesięcy. Zaleca się uodpornianie loch w każdej kolejnej ciąży. Prosięta pochodzące od loch nieuodpornianych: pomiędzy 2 a 3 tygodniem życia wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo po 2 ml szczepionki. Dla uzyskania wyrównanego i utrzymującego się dostatecznie długo miana przeciwciał, podać powtórnie po 2 tygodniach.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.  
Przestrzegać zasad aseptyki.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w lodówce (2 - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:  
W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresogennymi.

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.

Ciąża:  
Może być stosowany w okresie ciąży.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
Objawy przedawkowania nie są znane. Nie zaobserwowano żadnych niepokojących objawów przy dawkach 5 razy większych niż zalecane.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

### **15. INNE INFORMACJE**

Dostępne opakowania: Butelki szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 5, 10, 25, 50 lub 125 dawek ( 10, 20, 50, 100 lub 250 ml) szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.