

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac EC, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml szczepionki zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O138:F18	nie mniej niż $10^9$
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O8:K88	nie mniej niż $10^9$
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O9:987P	nie mniej niż $10^9$
Inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O101:K99, F41	nie mniej niż $10^9$
Toksoid LT <i>E. coli</i>	nie mniej niż 5 mg
Inaktywowane bakterie <i>Clostridium perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
$\beta$ - toksoid <i>Cl. perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż 10 j. m.

### Adiuwant:

Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Żółta jednorodna zawiesina wolna od obcych cząstek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (lochy ciężarne, prosięta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteryjnym wywoływanym przez *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

Wytworzenie pełnej odporności: 2-3 tygodnie od szczepienia.

Rewakcyngacja – co 6 miesięcy, u loch zaleca się uodparnianie w każdej kolejnej ciąży.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

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

W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresowymi.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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, 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)**

Niekiedy w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk, czasami obserwuje się wzrost ciepłoty ciała o 1 – 1,5 stopnia. Powyższe objawy zazwyczaj ustępują samoistnie.

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

Może być stosowany w okresie ciąży.

### **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 wstrząsnąć. Przestrzegać zasad aseptyki.

Lochy ciężarne: wstrzyknąć domięśniowo 2 ml szczepionki na 4 – 6 tygodni przed porodem. Dawkę powtórzyć po okresie 2 tygodni. Dla utrzymania odporności zaleca się rewakycynację co 6 miesięcy.

Prosięta: wstrzyknąć podskórnie lub domięśniowo 1 ml szczepionki w 2 oraz 5 tygodniu życia.

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

Objawy przedawkowania nie są znane.

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

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owiec.

Kod ATCvet: QI09AB08

Stymulacja czynnej odporności świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteryjnym wywołanym przez *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Lekki olej mineralny (Montanide ISA 25)  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Fosforan dwusodowy dwunastowodny  
Fosforan jednopotasowy dwuwodorowy  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

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

Przechowywać w lodówce (2 – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Opakowanie bezpośrednie: butelki szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 10, 20, 50, 100 lub 250 ml szczepionki.  
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 10, 20, 50, 100 lub 250 ml szczepionki.

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**

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

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

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

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

Nie dotyczy.