

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BIOSUIS APP 2,9,11
Emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a. s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

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

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

Adiuwant:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Substancje pomocnicze:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku towarzyszącej choroby o przebiegu ostrym lub gorączkowym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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):
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 6..

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości 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 .