

Zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH):

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER: 9,8 BbCC(*)

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{50}^{(**)}$

(*) Komórki *Bordetella bronchiseptica* liczone $\log_{10}$.

(**) Efektywna dawka oznaczona na myszach 63: szczepienie podskórne myszy 0,2 ml, rozcieńczona 5-krotnie szczepionką wzbudza serokonwersję u przynajmniej 63% zwierząt.

Biała jednorodna zawiesina.

WSKAZANIA LECZNICZE:

Wytworzenie odporności biernej poprzez szczepienie loch i loszek w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian towarzyszących zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa oraz nieprogresywnemu zakaźnemu zapaleniu nosa, jak również w celu zmniejszenia strat w przyrostach masy ciała związanych z zakażeniami *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* podczas okresu tuczu.

W testach „challenge” wykazano, że odporność bierna utrzymuje się do 6 tygodnia życia podczas gdy w badaniach terenowych korzystny efekt poszczepienny (redukcja zmian w nosie i obniżenie wpływu na spadek przyrostów masy ciała) widoczny był do końca tuczu.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, adiuwant lub inne składniki preparatu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Częste działania niepożądane:

- Po podaniu jednej dawki szczepionki może wystąpić przemijająca lokalna reakcja. Przemijający, lekki obrzęk, o średnicy mniejszej niż 2-3 cm może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia i utrzymywać się maksymalnie do pięciu dni, rzadko do ponad dwóch tygodni.

- Przemijające podwyższenie temperatury wewnętrznej o około 0,7 °C może wystąpić w ciągu 6 godzin po wstrzyknięciu. Możliwe jest podwyższenie temperatury wewnętrznej mierzonej per rectum o 1,5 °C. Podwyższona temperatura wewnętrzna przemija samoistnie w ciągu 24 godzin bez konieczności podejmowania leczenia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Reakcje typu anafaktycznego zostały przedstawione w raportach spontanicznych i zaleca się odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT:

Świnie (lochy i loszki).

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

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę 2 ml szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi według schematu:

Podstawowe szczepienie: jeśli lochy i loszki nie były uprzednio szczepione wówczas produkt powinien być podany w dwóch iniekcjach z przerwą 3-4 tygodni. Pierwsza iniekcja powinna być wykonana 6-8 tygodni przed spodziewanym porodem.

Szczepienie przypominające: pojedyncze szczepienie powinno być wykonane każdorazowo 3-4 tygodnie przed kolejnym porodem.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

Przed podaniem szczepionki powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25 °C).

Wstrząsać dokładnie przed użyciem.

OKRES(-Y) KARENJI:

Zero dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na ulotce.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15 °C do 25 °C.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia szczepionki może wystąpić działanie niepożądane niewielkiego stopnia.

Ciąża

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki po jej zastosowaniu z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o użyciu szczepionki przed lub po innym weterynaryjnym produkcie leczniczym musi być podejmowana każdorazowo w poszczególnym przypadku.

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

Brak innych działań niepożądanych niż te wymienione w „Działania niepożądane” oprócz podwyższonej temperatury mierzonej rektalnie o ponad 2 °C. Podwyższona temperatura wewnętrzna przemija w ciągu 24 godzin bez konieczności podejmowania leczenia.

Odbarwienie włókien mięśniowych w miejscu inokulacji (0,5 szerokości x 2 cm długości) może być obserwowana podczas sekcji u 10% zwierząt. Odbarwienie to związane jest z działaniem wodorotlenku glinu i może być obserwowane do siedmiu tygodni po iniekcji podwójnej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:

07/12/2018

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

INNE INFORMACJE:

Wielkość opakowań:

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 szklanymi fiolkami po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką po 50 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 butelkami PET po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 50 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

HIPRA POLSKA Sp.z o.o.

Tel. (+48) 22 642 33 06