

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) SPAIN

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH):

Każda dawka o objętości 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Rekombinowana werotoksyna 2e *E. coli* RP* $\geq 1,50$

* RP - moc względna (ELISA)

Biaława zawiesina do wstrzykiwań.

WSKAZANIA LECZNICZE:

Aktywne uodpornienie prosiat od 2. dnia życia do momentu uboju od 164. dnia życia, celem uniknięcia śmiertelności oraz zmniejszenia klinicznych objawów choroby obrzękowej (w wyniku werotoksyny typu 2e wywoływanej przez bakterie *E. coli*), a także redukcji dziennego spadku masy ciała podczas ostatniego etapu zakażenia werotoksyną typu 2e wywoływaną przez bakterie *E. coli*.

Początek odporności: 21 dni od zaszczepienia.

Okres utrzymywania się odporności: 112 dni od zaszczepienia.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Bardzo częste reakcje niepożądane:

- łagodny stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia (o średnicy < 5 cm), który zazwyczaj ustępuje samoistnie w ciągu trzech dni po zaszczepieniu.

- łagodna depresja w dniu zaszczepienia.

- Obserwowano wzrost temperatury o maksymalnie 1,1 °C. W ciągu doby następował powrót do prawidłowej temperatury.

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.

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

Podanie domięśniowe.

Podawać jedną dawkę (1 ml), wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-25 °C).

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

OKRES(-Y) KARENCJI:

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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:**Ciąża i laktacja**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:

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

INNE INFORMACJE:**Wielkości opakowań:**

Pudełko z 1 fiolką polietylen (PET) zawierającą 10 dawek (10 ml).

Pudełko z 10 fiolkami PET zawierającymi 10 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 100 dawek (100 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 250 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

