

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biosuis Salm emulsja do wstrzykiwań dla świń

BIOSUIS Salm emulsion for injection for pigs
(CZ, AT, DE, EE, EL, FR, HU, IE, IT, SK)

FIXR Salmonella emulsion for injection for pigs
(BE, NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis RP \geq 1*

*) Moc względna (RP) jest oznaczana przez porównanie z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki spełniającą wymagania badania z zakażeniem kontrolnym na gatunku docelowym

Adjuwant:

Montanide ISA 206 VG 0.54 ml

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd max. 0.50 mg/ml

Tiomersal 0.1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Nieprzezroczysta, biała emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (lochy ciężarne i maciory)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka jest przeznaczona do biernego uodporniania prosiąt za pomocą czynnego uodporniania loch ciężarnych i macior w celu pobudzenia powstawania przeciwciał siarowych skierowanych przeciwko zakażeniom bakteriami *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyp Derby, *S. enterica*

subsp. *enterica* serotyp Infantis i *S. enterica* subsp. *enterica* serotyp Typhimurium. Bierne uodpornianie prosiąt ssących skutkuje obniżeniem kolonizacji organów wewnętrznych (węzły chłonne krętniczo-kątnicze, ściany jelita cienkiego i grubego) przez wyżej wymienione serotypy Salmonelly.

Czas powstania odporności: bierne uodpornienie następuje z początkiem przyjmowania siary

Czas trwania odporności: odporność trwa 30 dni u naturalnie ssących prosiąt (u prosiąt odsadzonych w wieku 21 dni).

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Bierne uodpornienie prosiąt jest uzależnione od dostatecznego przyjmowania siary jak najwcześniej po urodzeniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

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, i 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, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, 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 (częstość i stopień nasilenia)

Na podstawie wyników badań terenowych, w miejscu podania leku, może wystąpić reakcja w postaci rumienia, która ustępuje z reguły po 2 - 4 dniach. W ciągu pierwszych 24 godzin po szczepieniu może wystąpić niewielki wzrost temperatury mierzonej w odbytnicy (średnie podwyższenie nie przekracza 0,7°C, ale może osiągnąć do 1,2°C u pojedynczych zwierząt).

Częstość 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

Podanie domięśniowe.

Dawka szczepionki: 1,0 ml

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury od +15°C do +25°C.

Przed zastosowaniem wstrząsnąć energicznie. Szczepionka jest nieprzezroczystą, białą emulsją z widocznym osadem, który po wstrząśnięciu jest równomiernie rozproszony.

Należy używać wyłącznie materiały sterylne, np. strzykawki i igły.

Szczepionka podawana jest w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym w okolicę szyi za uchem. Miejsce wstrzyknięcia musi być czyste, suche i odkażone.

Szczepienie podstawowe:

Schemat szczepienia podstawowego obejmujący podanie dwóch dawek szczepionki począwszy od 10 miesiąca życia: Pierwszą dawkę na 4 tygodnie przed oczekiwanym porodem i drugą dawkę 2 tygodnie później.

Szczepienie powtórne:

Jedną dawkę szczepionki należy podać na 2 tygodnie przed każdym oczekiwanym porodem.

Skuteczności schematu powtórnego szczepienia nie sprawdzano testem prowokacyjnym prosiąt, ale pomiarem mian przeciwciał u zaszczepionych loch po dawce przypominającej.

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

Nie dotyczy.

4.11 Okres(-y) karencji

0 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Odporność świń, inaktywowana szczepionka bakteryjna, Salmonella

ATC vet kod: QI09AB14

Szczepionka zawiera inaktywowane komórki wybranych serotypów *Salmonella enterica* subsp. *enterica*. Miana przeciwciała stwierdzone w siarce pochodzącej od zaszczepionych loch potwierdzają skuteczność szczepionki w odniesieniu do powstawania odporności na wymienione patogeny u naturalnie ssących prosiąt (odsadzonych nie wcześniej niż w wieku 21 dni). Odporność trwa wówczas 30 dni. W laboratoryjnych testach prowokacyjnych obniżono u prosiąt kolonizację ścian jelita cienkiego i grubego przez zawarte w szczepionce serotypy bakterii *Salmonella*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA 206 VG

Tiomersal

Roztwór formaldehydu 35%

Bufor fosforanowy pH 7.2:

- potasu diwodorofosforan

- dwunastowodny wodorofosforan disodu

- sodu chlorek

- woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) lub ze szkła typu I zamkniętych korkami z gumy chlorobutylovej i kapslami aluminiowymi lub wieczkami typu flip-off. Opakowania 1 x 10 ml, 1 x 50 ml i 1 x 100 ml są dostarczane w pudełku tekturowym. Opakowanie 10 x 10 ml jest dostarczane w pudełku plastikowym z dziesięcioma otworami. Zatwierdzona ulotka informacyjna jest dołączana do opakowań.

a) pojedyncze opakowanie

1 x 10 ml – szklana fiołka

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – fiołka z polietylenu (objętości 60 ml i 120 ml)

b) opakowanie zbiorcze

10 x 10 ml – szklana fiołka

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

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

2953/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/02/2020

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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