

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suibiovac Ery, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac Ery, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka – 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie:

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep OV1 (serotyp 1) R.P* ≥ 1

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep OV2 (serotyp 2) R.P* ≥ 1

*) względna moc oznaczona metodą *in-vitro* w porównaniu do szczepionki referencyjnej zgodnie z Farmakopeą Europejską.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 2% (Al³⁺) – 5,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 1 i 2.

Odporność u zwierząt pojawia się po upływie 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki i utrzymuje się przez okres 6 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić chorych zwierząt.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

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

Zachowując warunki aseptyczne podawać 2 ml szczepionki głęboko domięśniowo w okolicę za uchem.

Szczepić zwierzęta w wieku powyżej 21 dni.

Prosięta: pierwsze szczepienie należy wykonać po odsadzeniu, a następnie należy podać dawkę przypominającą po 21 dniach od pierwszego szczepienia.

Knury: szczepienie przypominające co 6 miesięcy.

Lochy: szczepienie przypominające tydzień po porodzie.

Szczepionkę wstrząsnąć przed użyciem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

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). Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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 szczepionki nie obserwowano miejscowych lub ogólnych reakcji innych niż te obserwowane przy zalecanym podawaniu produktu.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła, zawierające 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) produktu, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.