

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APTOVAC BLOWET injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų D tipo *Pasteurella multocida* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*,
inaktyvintų 2 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*,
inaktyvintų 6 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*;

adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio 0,1 ml,
Emulsigen (aliejinės emulsijos) 0,2 ml.

* 1 IFA vienetas – antigeno kiekis, vakcinuotoms pelėms sukeliantis ne mažesnę kaip 1,8 serokonversiją.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams pasyviai imunizuoti aktyviai imunizuojant paršavedes ir kiaulaites bei paršeliams ir penimoms kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus, sukeliamus 2 arba 6 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir D tipo *Pasteurella multocida*.

Imunitetas susidaro per 2 savaites po vakcinavimo.

Imunitetui įtakos turi šėrimas ir zoohigieninės sąlygos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių kaulių.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį vaisto kiekį, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai atvejais, praėjus kelioms valandoms po vaisto sušvirkštimo, gali pakilti kūno temperatūra (iki 2 °C). Temperatūra normalizuojasi savaime. Švirkštimo vietoje gali pasireikšti uždegiminė reakcija, išnykstanti savaime.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Vakcina švirkščinama į kaklo raumenis. Rekomenduojama dozė paršeliams – 2 ml.

Vakcinavimo programa kiaulidėse, kuriose paršeliai užsikrečia *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* sukeliamomis ligomis iki 10 sav. amžiaus.

Paršavedėms ir kiaulaitėms

Pagrindinė vakcinacija:

pirmas švirkštimas: likus 6–8 sav. iki paršiavimosi,

antras švirkštimas: likus 3–4 sav. iki paršiavimosi.

Revakcinacija: likus 3–4 sav. iki kiekvieno kito paršiavimosi.

Vakcinavimo programa objektuose, kur vyresniems paršeliams ir (arba) penimoms kiaulėms diagnozuojamos mišrios *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* infekcijos.

Paršeliams ir penimoms kiaulėms

Vyresnius paršelius (po nujunkymo arba tik įsigijus) reikia imunizuoti du kartus su 3 savaitių pertrauka.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nenustatyta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos bakterinės vakcinos kiaulėms.
ATCvet kodas: QI09AB06.

Vakcina sukelia aktyvų imunitetą D tipo *Pasteurella multocida* bei 2 ir 6 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksido gelis,
Emulsigen (aliejinė emulsija),
formaldehidas,
BHI terpė,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.
Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml vakcinos, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po vieną buteliuką.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija

Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1967/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-07-30.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-07-28.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APTOVAC BOWET injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų D tipo *Pasteurella multocida* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*,
inaktyvintų 2 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*,
inaktyvintų 6 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*;

adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio 0,1 ml,
Emulsigen (aliejinės emulsijos) 0,2 ml.

* 1 IFA vienetas – antigeno kiekis, vakcinuotoms pelėms sukeliantis ne mažesnę kaip 1,8 serokonversiją.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams pasyviai imunizuoti aktyviai imunizuojant paršavedes ir kiaulaites bei paršeliams ir penimoms kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus, sukeliamus 2 arba 6 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir D tipo *Pasteurella multocida*.

Imunitetas susidaro per 2 savaites po vakcinavimo.

Imunitetui įtakos turi šėrimas ir zoohigieninės sąlygos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į kaklo raumenis. Rekomenduojama dozė – 2 ml.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1967/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

INFORMACINIS LAPELIS
APTOVAC BOWET injekcinė emulsija kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APTOVAC BOWET injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų D tipo *Pasteurella multocida* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*,
inaktyvintų 2 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*,
inaktyvintų 6 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenų ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*;

adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio 0,1 ml,
Emulsigen (aliejinės emulsijos) 0,2 ml.

* 1 IFA vienetas – antigeno kiekis, vakcinuotoms pelėms sukeliantis ne mažesnę kaip 1,8 serokonversiją.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams pasyviai imunizuoti aktyviai imunizuojant paršavedes ir kiaulaites bei paršeliams ir penimoms kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus, sukeliamus 2 arba 6 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir D tipo *Pasteurella multocida*.

Imunitetas susidaro per 2 savaites po vakcinavimo.

Imunitetui įtakos turi šėrimas ir zoohigieninės sąlygos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių kiaulių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai atvejais, praėjus kelioms valandoms po vaisto sušvirkštimo, gali pakilti kūno temperatūra (iki 2 °C). Temperatūra normalizuojasi savaime. Švirkštimo vietoje gali pasireikšti uždegiminė reakcija, išnykstanti savaime.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcina švirkščiamą į kaklo raumenis. Rekomenduojama dozė paršeliams – 2 ml.

Vakcinavimo programa kiaulidėse, kuriose paršeliai užsikrečia *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* sukeliamomis ligomis iki 10 sav. amžiaus.

Paršavedėms ir kiaulaitėms

Pagrindinė vakcinacija:

pirmas švirkštymas: likus 6–8 sav. iki paršiavimosi,

antras švirkštymas: likus 3–4 sav. iki paršiavimosi.

Revakcinacija: likus 3–4 sav. iki kiekvieno kito paršiavimosi.

Vakcinavimo programa objektuose, kur vyresniems paršeliams ir (arba) penimoms kiaulėms diagnozuojamos mišrios *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* infekcijos.

Paršeliams ir penimoms kiaulėms

Vyresnius paršelius (po nujunkymo arba tik įsigijus) reikia imunizuoti du kartus su 3 savaitių pertrauka.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant, sušildyti iki kambario temperatūroje.

Prieš naudojant, gerai suplakti.

Vakcinavimą reikia suplanuoti taip, kad visas vakcinės buteluko turinys būtų sunaudotas vienos procedūros metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį vaisto kiekį, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Galima naudoti paršingoms kiaulėms.

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-07-28

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.