

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis APP 2,9,11 emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2, Inaktywowany	RP \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9, 11, Inaktywowany	RP \geq 1*
APX I toksoid	RP \geq 1*
APX II toksoid	RP \geq 1*
APX III toksoid	RP \geq 1*

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test prowokacji u gatunku docelowego.

Adiuwanty:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Formaldehyd	
Tiomersal	0,085-0,115 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Mleczna ciecz koloru od jasno-szarego do białego, z niewielkim osadem, który po wstrząśnięciu ulega rozproszeniu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania tuczników w celu złagodzenia skutków infekcji wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* – przyczynę zapalenia płuc u świń. Celem stosowania jest zredukowanie typowych klinicznych objawów, typowych zmian patologicznych w płucach oraz zmniejszenie zakażenia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu przypominającym.

Czas trwania odporności: 20 tygodni po szczepieniu przypominającym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku towarzyszącej choroby o przebiegu ostrym lub z gorączką.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten produkt zawiera olej niemineralny.

W przypadku przypadkowego samowstrzyknięcia należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ²
--	--

¹ O średnicy 10 cm, ustępuje samoistnie w ciągu 3 do 14 dni.

² Czasowe podwyższenie temperatury ciała o 1,0°C.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15-25°C, dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Szczepienie: prosięta w wieku od 6 tygodni są szczepione dawką 1,0 ml,
 szczepienie przypominające wykonuje się 3 tygodnie później taką samą

Fiolki i butelki są zamykane hermetycznie gumowym korkiem do przekłuwania oraz aluminiowym kapslem oraz umieszczone w tekturowym lub plastikowym pudełku z 10 otworami.

Ulotka informacyjna jest dołączona do każdego opakowania.

Wielkość opakowań: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s.

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

2363/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/06/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).