

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BIOSUIS Respi E, emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS Respi E, emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

1 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serowar 2, inaktywowany	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serowary 9, 11, inaktywowany	RP $\geq$ 1*
Ap I toxoid	RP $\geq$ 1*
Ap II toxoid	RP $\geq$ 1*
Ap III toxoid	RP $\geq$ 1*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1)	RP $\geq$ 1*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 2-64, inaktywowany	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 2-5, inaktywowany	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 1-203, inaktywowany	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 2-II, inaktywowany	
<i>Haemophilus parasuis</i> (serowary 1, 5, 13), inaktywowany	RP $\geq$ 1*

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą porównawczą otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, która zadowalająco przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym

Adiuwanty:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd 35% max. 1,1 mg
Tiomersal 0,085 – 0,115 mg

Szarobiałą, mleczny płyn z osadem, który jednorodnie rozpuszcza się po wstrząśnięciu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnej i biernej immunizacji prosiąt w celu zapobiegania wystąpieniu różycy, zmniejszenia skutków infekcji wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Haemophilus parasuis* (choroba Glässera) i zredukowanie klinicznych objawów wywołanych przez te patogeny.

Początek odporności czynnej: 21 dni po powtórным szczepieniu.

Czas trwania odporności czynnej: 20 tygodni po powtórным szczepieniu.

Czas trwania odporności biernej: w okresie ssania (tj. 3 tygodnie).

Do aktywnej immunizacji macior w celu zapobiegania różycy.

Początek odporności: 21 dni po powtórным szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po powtórным szczepieniu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w przypadku wystąpienia stanu ostrego lub przebiegającego z gorączką.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często pojawiające się po wstrzyknięciu u prosiąt drżenie, apatia i senność, ustępują w ciągu 6 godzin. Często u świń i prosiąt, które zostały zaszczone bezpośrednio po karmieniu mogą wystąpić nudności i wymioty.

Niezbyt często u prosiąt i loch, w miejscu podania, może pojawić się obrzęk (2-5 cm), który znika samoistnie w ciągu 4 dni.

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).

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 <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy).

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

Szczepienie prosiąt

Prosięta szczepi się dawką 1 ml domięśniowo.

Pierwsze szczepienie należy wykonać u prosiąt od 6 tygodnia życia.

Powtórne szczepienie należy wykonać u prosiąt po 3 tygodniach od szczepienia pierwszego.

Szczepienie loch

Lochy szczepi się dawką 2 ml domięśniowo.

Pierwsze szczepienie należy wykonać u loch 5-6 tygodni przed porodem.

Powtórne szczepienie należy wykonać u loch po 2-3 tygodniach od pierwszego szczepienia, nie później niż 2 tygodnie przed porodem.
Przypominające szczepienie należy wykonywać u loch regularnie każdorazowo 2-3 tygodnie przed spodziewanym porodem.

W przypadku gdy okres między kolejnymi porodami będzie dłuższy niż 6 miesięcy, należy przeprowadzić cały nowy cykl szczepienia tj.:

Pierwsze szczepienie należy wykonać u loch 5-6 tygodni przed porodem.

Powtórne szczepienie należy wykonać u loch po 2-3 tygodniach od pierwszego szczepienia, nie później niż 2 tygodnie przed porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem ogrzać zawartość fiolki do temperatury 15-25 °C i dobrze wstrząsnąć.
Szczepionkę podawać domięśniowo najlepiej w okolicę za małżowiną uszną.

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 mrozem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. 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, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana u ciężarnych zwierząt. Szczepienia muszą być zakończone nie później niż na 14 dni przed spodziewanym porodem.

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):

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie 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

Niewykorzystane produkty lecznicze weterynaryjne lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka jest pakowana w:

Fiolki szklane o klasie hydrolitycznej I:	10-ml fiolka zawierająca 10 ml
Fiolki szklane o klasie hydrolitycznej II:	50-ml fiolka zawierająca 50 ml
	100-ml fiolka zawierająca 100 ml

Fiolki plastikowe:	15-ml fiolka zawierająca 10 ml
	60-ml fiolka zawierająca 50 ml
	120-ml fiolka zawierająca 100 ml

Butelki plastikowe:	250-ml butelka zawierająca 250 ml
---------------------	-----------------------------------

Fiolki i butelki zamykane są korkiem gumowym oraz aluminiowym kapslem lub zamknięciem typu „flip-off”.

Ulotka dołączana jest do każdego opakowania.

Wielkość opakowań: 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Wyłącznie dla zwierząt.