

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Auskipra– GN/A3, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.17-170 – Amer (Girona),

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Auskipra-GN/A3, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego świń, szczep gE negatywny, Bartha K61, o mianie nie mniej niż $10^{5.5}$ TCID₅₀, i nie więcej niż $10^{7.8}$ TCID₅₀.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń i bierne uodparnianie nowonarodzonych prosiąt pochodzących od szczepionych loch, zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym w przebiegu choroby Aujeszky'ego, a także ograniczające replikację wirusa choroby Aujeszky'ego.

Skuteczna odporność pojawia się po 48 godzinach po szczepieniu, chociaż optymalny poziom odporności występuje po 7 dniach od szczepienia. Odporność utrzymuje się przez 4 miesiące pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w programie szczepień.

Szczepienie umożliwia odróżnienie zwierząt szczepionych od zakażonych wirusem terenowym (szczepionka markerowa).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych wrażliwych zwierząt mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, które należy leczyć lekami antyhistaminowymi.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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 (tuczniki i lochy)

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

Szczepionkę należy podawać domięśniowo w mięśnie szyi w dawce 2 ml na zwierzę.

Przed przystąpieniem do szczepienia liofilizat należy rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku w proporcji 2 ml rozpuszczalnika na 1 dawkę szczepionki.

Tak przygotowaną szczepionkę podawać z zachowaniem zasad aseptyki.

Jedną dawkę szczepionki należy podawać zwierzętom powyżej 10 tygodnia życia.

Tuczniki:

Szczepić w 12-13 tygodniu życia, gdy prosięta są wolne od przeciwciał siarowych.

W stadach z endemicznie występującą chorobą Aujeszky'ego, pierwsze szczepienie należy wykonać już w 10-11 tygodniu życia i ponownie doszczepić zwierzęta w 13-14 tygodniu życia.

Lochy:

Szczepienie wykonać dwukrotnie w odstępie 3-4 tygodni oraz powtarzać co 6 miesięcy lub na 4-6 tygodni przed porodem.

W przypadku konieczności wykonania szczepień interwencyjnych, zabiegom poddać wszystkie świnie w stadzie (lochy, knury i prosięta) stosując 1 dawkę (2 ml) szczepionki na zwierzę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć po rozpuszczeniu liofilizatu w odpowiedniej ilości rozpuszczalnika.

Przed podaniem szczepionkę należy ogrzać w temperaturze pokojowej (+15 do +25°C).

Używać sterylnych igieł i strzykawek.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 2 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie (10-krotność dawki) nie powoduje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie "Działania niepożądane".

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano 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 ODPADÓW 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:

Liofilizat

Butelki ze szkła zawierające 10 lub 50 dawek.

Rozpuszczalnik

Butelki ze szkła zawierające 20 ml, lub 100 ml rozpuszczalnika.

Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.

WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – RP.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06