

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanoporc EC/LT/CP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O138:F18	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O8:K88	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O9:987P	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O101:K99,F41	nie mniej niż 10^9
toksoid LT <i>E. coli</i>	nie mniej niż 5 mg
inaktywowane bakterie <i>Clostridium perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
β-toksoid <i>Cl. perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż 10 j.m.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Żółta jednorodna zawiesina wolna od obcych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (lochy ciężarne, prosięta).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteriami *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

Wytworzenie pełnej odporności: 2-3 tygodnie od szczepienia.

Rewakeynacja – co 6 miesięcy, u loch zaleca się uodparnianie w każdej kolejnej ciąży.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym lub poddanych immunosupresji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresowymi.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt 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, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy zabrać ze sobą ulotkę

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

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk, czasami obserwuje się wzrost ciepłoty ciała o 1 do 1,5°C. Powyższe objawy zazwyczaj ustępują samoistnie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Lochom ciężarnym wstrzykiwać domięśniowo po 2 ml szczepionki na 4 do 6 tygodni przed porodem, po 2 tygodniach podać powtórnie. Dla utrzymania odporności zaleca się rewakcyzację co 6 miesięcy.

Prosiętom wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo po 1 ml szczepionki w 2 oraz w 5 tygodniu życia.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Objawy przedawkowania nie są znane.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI

Potasu chlorek
Fosforan dwusodowy dwunastowodny
Fosforan jednopotasowy dwuwodorowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Opakowanie bezpośrednie: Butelki szklane zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 10, 20, 50, 100 lub 250 ml szczepionki.
Opakowanie zewnętrzne: Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 10, 20, 50, 100 lub 250 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

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

1780/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

06.11.2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.