

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biocom P Vet zawiesina do wstrzykiwań dla nerek

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

Podmiot odpowiedzialny:
United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Holandia

Tel.: +31-(0)246221980
Faks: +31-(0)246221465
e-mail: info@nfe.nl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Coöperatieve Federatie van Pelsdierenhouders (C.F.E.)
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocom P Vet zawiesina do wstrzykiwań dla nerek

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

Na 1 dawkę 1 ml:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus zapalenia jelit nerek typu 1 i 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
Toksoid <i>Clostridium botulinum</i> typu C	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Inaktywowane bakterie <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , 3 serotypy:	
Serotyp PAB*** 5	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(szczepy PA5G-485 i PA5M-485-P)	
Serotyp PAB*** 6	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(szczepy PA6G-485, PA6M-485-JA i PA6M-485-JB)	
Serotyp PAB*** 7-8	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(szczepy PA7G-485 i PA7M-485-347)	

* PD_{80} = dawka ochronna dla co najmniej 80% zwierząt

** RP = jednostka mocy względnej

*** PAB = bakterie *Pseudomonas aeruginosa*

Adiuwant:

Uwodniony wodorotlenek glinu, do adsorpcji

0,8–1,7 mg Al

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,1 ± 0,05 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynna uodparnianie nerek w wieku od 6 tygodni w celu zmniejszania śmiertelności i ograniczania objawów klinicznych powodowanych przez wirusa zapalenia jelit nerek typu 1 i 2, toksyny *Clostridium botulinum* typu C i serotypy 5, 6 i 7-8 bakterii *Pseudomonas aeruginosa* (zgodnie z międzynarodowym schematem określania typów antygenów (IATS; International Antigenic Typing Scheme)).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia można często zaobserwować miejscową reakcję o średnicy nieprzekraczającej 5,0 cm. Reakcję tę można wyczuć jako podskórny obrzęk, który może utrzymywać się przez okres do 6 miesięcy.

Rzadko, przez krótki okres czasu można zaobserwować brak lub utratę apetytu.

W rzadkich wypadkach może wystąpić nagła i poważna reakcja alergiczna, podczas której może nastąpić zatrzymanie oddechu. Reakcje tego typu można leczyć epinefryną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- 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 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

Jeżeli zaobserwowane zostaną jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niewymienione w niniejszej ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia, że lek nie zadziałał, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Norki

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

Dokładnie wstrząsać przed użyciem i regularnie podczas używania.

Wstrzykiwać 1 ml do tkanki tłuszczowej pod luźną skórą w dole pachowym.

Młode od niezaszczepionych matek: szczepić w wieku 6 tygodni lub później.

Młode od zaszczepionych matek: szczepić w wieku 10–12 tygodni.

Zwierzęta zarodowe: powtórzyć szczepienie raz w roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po wstrząśnięciu produkt jest żółtawą, homogenną zawiesiną bez widocznych cząstek. Stosować ostre, jałowe igły i jałowy aplikator pistoletowy do wstrzykiwań lub strzykawkę.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast; nie przechowywać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące każdego docelowego gatunku zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Młode mogą być chronione przed infekcją dzięki otrzymaniu przeciwciał od matki. Może to spowodować zakłócenie szczepienia. Jeśli można się tego spodziewać, zaleca się odłożenie szczepienia do wieku 10–12 tygodni.

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 etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z dowolnym innym produktem. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie w nagłych wypadkach, antidotum):

Brak dostępnych informacji.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano 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 POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt dostarczany jest w butelce polietylenowej zawierającej 100 ml (100 dawek), 250 ml (250 dawek) lub 500 ml (500 dawek). Butelki są zamknięte gumowym korkiem i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.