

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS Respi E, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 ml szczepionki zawiera:

<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

Adiuwant:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd 35% max. 1,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie dotyczy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często pojawiające się po wstrzyknięciu u prosiąt drżenie, apatia i senność, ustępują w ciągu 6 godzin. Często u świń i prosiąt, które zostały zaszczipione 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Laktacja: nie dotyczy

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed użyciem zawartość fiolki dobrze wstrząsnąć i ogrzać do temperatury 15-25 °C.

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.

Szczepionkę podawać domięśniowo najlepiej w okolicę za małżowinę uszną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowana szczepionka bakteryjna

Kod ATC vet: QI09AB

Mechanizm działania:

Szczepionka zawiera inaktywowane bakterie i toksoidy, które wchłaniane są stopniowo z miejsca wstrzyknięcia.

Po podaniu produktu w organizmie zwierzęcia tworzą się specyficzne przeciwciała w odpowiedzi na antygeny zawarte w szczepionce (bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowar 2, 9, 11; toksoid Ap I, II, III; *Erysipelothrix rhusiopathiae* typu 1 i 2 oraz *Haemophilus parasuis* serowary 1,5,13).

Wytworzone specyficzne przeciwciała chronią zwierzęta przed zakażeniami wirulentnymi drobnoustrojami *Erysipelothrix rhusiopathiae* oraz działają wspomagająco chroniąc świnie przed wystąpieniem objawów zakażenia terenowymi szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Haemophilus parasuis*.

U zaszczepionych zwierząt objawy kliniczne zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus* oraz towarzyszącego różycy i chorobie Glässera są znacznie łagodniejsze, ponieważ układ immunologiczny świń lepiej zwalcza inne patogeny współtowarzyszące zakażeniom, a to przyczynia się do zmniejszenia śmiertelności wśród świń. Tuczniaki chronione są przez cały okres tuczu, jeśli przestrzegany jest zalecany harmonogram szczepień. Zaszczepione lochy wytwarzają specyficzne przeciwciała, które następnie przekazywane są potomstwu przez łożysko i wraz z mlekiem. Wytworzona w ten sposób odporność bierna trwa przez cały okres ssania (minimum 3 tygodnie) i chroni prosięta przed wystąpieniem objawów zakażenia *Actinobacillus pleuropneumoniae*, zmniejsza stopień nasilenia klinicznych objawów choroby Glässere, wywołanej przez *Haemophilus parasuis*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Emulsja olejowa Montanide ISA 35 VG
Formaldehyd 35%
Tiomersal
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Wszelkie niewykorzystane weterynaryjne produkty lecznicze lub odpady pochodzące z takiego weterynaryjnego produktu leczniczego powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

2969/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2020-05-15

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

POZOSTAŁE INFORMACJE

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJCH
I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

**· WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy