

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aptovac emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany antygen: *Pasteurella multocida* nie mniej niż 1 jednostka ELISA *

Inaktywowany antygen: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 nie mniej niż 1 jednostka ELISA *

Inaktywowany antygen: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 6 nie mniej niż 1 jednostka ELISA *

Adiuwanty:

Żel wodorotlenku glinu 0,1 ml

Emulsigen (olej mineralny) 0,2 ml

* 1 jednostka ELISA – ilość antygeny wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionych myszy.

Emulsja o barwie białej do kremowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bierne uodparnianie prosiąt poprzez czynne uodparnianie loch i loszek oraz czynne uodparnianie warchlaków i tuczników, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 albo 6 i *Pasteurella multocida*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po iniekcji.

Stopień odporności uwarunkowany jest w znacznej mierze prawidłowym żywieniem oraz warunkami zoohigienicznymi.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Wzrost ciepłoty wewnętrznej ciała o 2°C, występuje w ciągu kilku godzin po podaniu produktu. Ciepłota wraca do normy bez podejmowania leczenia.

² Występuje w miejscu podania szczepionki, ustępuje samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się prosiętom w dawce 2 ml drogą iniekcji domięśniowej w okolicy szyjnej.

Program szczepień w chlewniach, w których występują zakażenia *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* u prosiąt w okresie do 10 tygodnia życia.

Lochy i loszki:

pierwsze szczepienie 6 - 8 tyg. przed porodem

drugie szczepienie 3 - 4 tyg. przed porodem

rewakcynacja 3 - 4 tyg. przed następnym porodem

Program szczepień w obiektach, gdzie mieszane zakażenia *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* stwierdza się u warchlaków i tuczników.

Warchlaki:

Po odsadzeniu prosiąt lub po ich zakupie immunizować zwierzęta dwukrotnie w odstępie 3 tygodni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed rozpoczęciem szczepień weterynaryjny produkt leczniczy podgrzać do temperatury pokojowej i bezpośrednio przed iniekcją dokładnie wymieszać zawartość butelki.

Akcję szczepień należy tak planować, aby całą zawartość opakowania zużyć natychmiast po otwarciu.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1263/02

Wielkości opakowań: 1 x 100ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

PL – 24-100 Puławy

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

PL – 24-100 Puławy

Tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl