

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
BIOSUIS Salm emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BIOSUIS Salm emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Każda 1 ml dawka zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowane szczepy:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP ≥ 1*

\*) Moc względna (RP) jest oznaczana przez porównanie z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki spełniającej wymagania badania z zakażeniem kontrolnym na gatunku docelowym

**Adjuvant:**

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

**Substancje pomocnicze:**

Formaldehyd max. 0.50 mg/ml  
Tiomersal 0.1 mg/ml

Nieprzezroczysta, biała emulsja.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Szczepionka jest przeznaczona do biernego uodporniania prosiąt za pomocą czynnego uodporniania loch ciężarnych i macior w celu pobudzenia powstawania przeciwciał siarowych skierowanych przeciwko zakażeniom bakteriami *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyp Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* serotyp Infantis i *S. enterica* subsp. *enterica* serotyp Typhimurium. Bierne uodpornianie ssących prosiąt skutkuje obniżeniem kolonizacji organów wewnętrznych (nieodrżne węzły chłonne, ściany jelita cienkiego i grubego) przez wyżej wymienione serotypy Salmonelly.

Czas powstania odporności: bierne uodpornienie następuje z początkiem przyjmowania siary  
Czas trwania odporności: odporność trwa 30 dni u naturalnie ssących prosiąt (u prosiąt odsadzonych w wieku 21 dni).

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Na podstawie wyników badań terenowych w miejscu podania leku może wystąpić reakcja w postaci rumienia, która ustępuje z reguły po 2 - 4 dniach. W ciągu pierwszych 24 godzin po szczepieniu może wystąpić niewielki wzrost temperatury mierzonej w odbytnicy (średnie podwyższenie nie przekracza 0,7 °C, ale może osiągnąć do 1,2 °C u pojedynczych zwierząt).

Częstość 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).>

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również nie wymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {[www.bip.urpl.gov.pl](http://www.bip.urpl.gov.pl)}.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia (lochy ciężarne i maciory)

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

Podanie domięśniowe.

Dawka szczepionki: 1,0 ml

Szczepionka podawana jest w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym w okolicę szyi za uchem.

Miejsce wstrzyknięcia musi być czyste, suche i odkażone.

### **Szczepienie podstawowe:**

Schemat szczepienia podstawowego obejmują podaniu dwóch dawek szczepionki począwszy od 10 miesiąca życia: Pierwszą dawkę na 4 tygodnie przed oczekiwanym porodem i drugą dawkę 2 tygodnie później.

### **Szczepienie powtórne:**

Jedną dawkę szczepionki należy podać na 2 tygodnie przed każdym oczekiwanym porodem.

Skuteczności schematu powtórnego szczepienia nie sprawdzano testem prowokacyjnym prosiąt, ale pomiarem mian przeciwciał u zaszczepionych loch po dawce przypominającej.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury od +15°C do +25°C.

Przed zastosowaniem wstrząsnąć energicznie. Szczepionka jest nieprzejrzystą białą emulsją z widocznym osadem, który po wstrząśnięciu jest równomiernie rozproszony.

Należy używać wyłącznie materiały sterylne, np. strzykawki i igły.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: 0 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Bierne uodpornienie prosiąt jest uzależnione od dostatecznego przyjmowania siary jak najwcześniej po urodzeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

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 do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność 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 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) lub ze szkła typu I zamkniętych korkami z gumy chlorobutylowej i kapsłami aluminiowymi lub wieczkami typu flip-off. Opakowania 1 x 10 ml, 1 x 50 ml i 1 x 100 ml są dostarczane w pudełku tekturowym. Opakowanie 10 x 10 ml jest dostarczane w pudełku plastikowym z dziesięcioma otworami. Zatwierdzona ulotka informacyjna jest dołączana do opakowań.

a) pojedyncze opakowanie

1 x 10 ml – szklana fiołka

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – fiołka z polietylenu (objętości 60 ml i 120 ml)

b) opakowanie zbiorcze

10 x 10 ml – szklana fiołka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.