

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Aptovac, 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:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

24 - 100 Puławy, ul. Arciucha 2

tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00, e-mail: sekretariat @biowet.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aptovac, emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

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.

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*.

Odporność poszczepienna pojawia się w ciągu 2 tygodni po iniekcji.

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie należy szczepić zwierząt chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko zgłaszana reakcją niepożądaną jest wzrost ciepłoty wewnętrznej ciała o 2°C występujący w ciągu kilku godzin po podaniu produktu. Ciepłota wraca do normy bez podejmowania leczenia. W miejscu podania szczepionki może pojawić się odczyn zapalny, który ustępuje samoistnie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

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

Produkt 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

rewakcyjnacja 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 tyg.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem szczepień produkt 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. OKRES KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 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:

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelki szklane (szkło typ II), zawierające 100 ml szczepionki, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

24 - 100 Puławy, ul. Arciucha 2

tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00, e-mail: sekretariat @biowet.pl