

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocom P Vet zawiesina do wstrzykiwań dla nerek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na 1 dawkę 1 ml:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus zapalenia jelit nerek typu 1 i 2

$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$

Toksoid *Clostridium botulinum* typu C

$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

Inaktywowane bakterie *Pseudomonas aeruginosa*, 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 $\pm$ 0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Po wstrząśnięciu produkt jest żółtawą, homogenną zawiesiną bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Norki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności:
3 tygodnie.

Czas trwania odporności:
W przypadku zapalenia jelit nerek i zatrucia laseczkami jadu kielbasianego typu C:
12 miesięcy.
W przypadku serotypów 5, 6 i 7-8 bakterii *Pseudomonas aeruginosa*: 3 miesiące.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne mogą zakłócać szczepienie. Jeśli oczekuje się, że miano przeciwciał matczynych jest wysokie, zaleca się odłożenie szczepienia (patrz punkt 4.9).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie dotyczy

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia można często zaobserwować miejscową reakcję o średnicy nieprzekraczającej 5,0 cm. Ta namacalna reakcja ma postać podskórnego obrzęku, który można wyczuć w miejscu wstrzyknięcia, i może utrzymywać się przez okres do 6 miesięcy. Rzadko można zaobserwować przejściową anoreksję. W rzadkich wypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna. Anafilaksję 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))
- 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 leczonych 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

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

Dokładnie wstrząsać przed użyciem i regularnie podczas używania.

Wstrzykiwać 1 ml podskórnie pod luźną skórę w dole pachowym.

Młode bez przeciwciał matczynych: szczepić w wieku 6 tygodni lub później.

Młode z przeciwciałami matczynymi: szczepić w wieku 10–12 tygodni.

Zwierzęta zarodowe: powtórzyć szczepienie raz w roku.

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

Brak dostępnych informacji.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: wirus zapalenia jelit u norek/parwowirus + inaktywowane *Clostridium* + inaktywowane *Pseudomonas*

Kod ATC vet: Q120CL01

Inaktywowana szczepionka wirusowa i bakteryjna w celu stymulacji czynnej odporności przeciw wirusowi zapalenia jelit u norek typu 1 i 2, *Clostridium botulinum* typu C i serotypom 5, 6 i 7-8 bakterii *Pseudomonas aeruginosa*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bufor cytrynianowy (1M), bufor zawierający kwas cytrynowy i cytrynian trisodu dwuwodny
Substancja przeciw spienianiu, emulsja zawierająca aktywny silikon

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast; nie przechowywać.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu zawierająca 100 ml (100 dawek), 250 ml (250 dawek) lub 500 ml (500 dawek). Butelki są zamknięte gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy