

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Subiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie <i>Bordetella bronchiseptica</i> (BB 4-78)	nie mniej niż 8×10^9
Inaktywowane bakterie <i>Pasteurella multocida</i> typ D (CECT 4325)	nie mniej niż 8×10^9
Letalna dermonekrotoksyna <i>Pasteurella multocida</i> (DNT)	nie mniej niż 1 µg

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji: nie więcej niż 2,72 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Bładożółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (lochy ciężarne, prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN, *rhinitis atrophicans*) wywoływanemu przez bakterie *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*. Szczepienia ochronne mogą być wykonywane zarówno w stadach hodowlanych, jak i produkcyjnych.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie

Czas trwania odporności: 24 tygodnie

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzęta są chore, zarobaczone, w złym stanie ogólnym lub poddane immunosupresji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresogennymi.
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

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)

U niektórych zwierząt w ciągu 1-2 dni po szczepieniu może wystąpić wzrost ciepłoty ciała o 1-1,5 stopnia, lub niekiedy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje samoistnie w ciągu 5 do 7 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

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 wstrząsnąć. Przestrzegać zasad aseptyki.

Lochy ciężarne: wstrzyknąć domięśniowo 2 ml szczepionki w 12 tygodniu trwania ciąży.

Rewakcynacja loch – nie rzadziej niż co 4 miesiące. Zaleca się uodparnianie loch w każdej kolejnej ciąży.

Nowonarodzone prosięta wraz z siałą uodparnianych loch uzyskują bierną odporność na zakażenie.

Prosięta pochodzące od nieuodparnianych loch: wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo po 2 ml szczepionki, pomiędzy 2 a 3 tygodniem życia. Dla uzyskania wyrównanego i utrzymującego się dostatecznie długo miana przeciwciał, powtórzyć podanie po 2 tygodniach.

Szczepić nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

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

Objawy przedawkowania nie są znane. Nie zaobserwowano żadnych niepokojących objawów przy dawkach 5 razy większych niż zalecane.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owczaków.

Kod ATCvet: QI09AB04

Stymulacja czynnej odporności świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN, *rhinitis atrophicans*) wywoływanemu przez bakterie *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Formaldehyd
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: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu II o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zawierająca odpowiednio 5, 10, 25, 50 lub 125 dawek, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 10 ml (5 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 20 ml (10 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml (25 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml (50 dawek).
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml (125 dawek).

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

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

2540/16

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

12.05.2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy