

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Subiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. Leon-Vilecha, 30 – Apdo. 321
24192 Leon, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNCZEGO WETERYNARYJNEGO

Subiovac ART, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

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.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 zwierząt hodowlanych jak i produkcyjnych.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie. Czas trwania odporności 24 tygodnie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym lub poddanych immunosupresji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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 (lochy ciężarne, prosięta)

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

Przed użyciem wstrząsnąć. Przestrzegać zasad aseptyki.

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

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

Nowonarodzone prosięta wraz z siarą 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć. Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresogennymi.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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 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 zamknięte korkami gumowymi i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, zawierające po 5, 10, 25, 50 lub 125 dawek (10, 20, 50, 100 lub 250 ml) szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.