

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Pleuro-Suivax, zawiesina 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:
FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pleuro-Suivax, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

1 ml szczepionki zawiera:

- inaktywowane komórki *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2, nie mniej niż 16 jednostek SAT*
 - inaktywowane komórki *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 9 nie mniej niż 16 jednostek SAT*
- *jednostka SAT – test seroaglutynacji (w teście mocy)

Adiuwant: wodorotlenek glinu 0,17 mg

Substancja pomocnicza: Tiomersal 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie świń w celu obniżenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych w przebiegu pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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

Szczepionkę podawać podskórnie w dawce 2,5 ml na zwierzę według poniższego schematu:

Prosięta i warchlaki: pierwsze szczepienie między 40 a 90 dniem życia, drugie szczepienie po upływie 2-4 tygodni.

Lochy: między 70 a 90 dniem ciąży, szczepienia przypominające należy wykonywać w każdej ciąży.

Knury: szczepić dwa razy w roku, co 6 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem szczepienia butelkę ze szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie szczepić zwierząt wykazujących objawy choroby lub bezpośrednio po transporcie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na *Actinobacillus pleuropneumoniae* powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

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):

Po podaniu dawki dwukrotnie większej od zalecanej nie stwierdzono reakcji ogólnej u obserwowanych zwierząt. U części zaszczepionych świń występowały zmiany w miejscu iniekcji w

postaci zimnych guzków o średnicy około 1 cm, które ustępowały po około 7 dniach. Obserwowano także niewielki wzrost ciepłoty ciała utrzymujący się przez okres do 48 godzin od momentu podania.

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: office@fatro-polska.com.pl

Dostępne opakowania

Butelki ze szkła lub butelki polipropylenowe zawierające 100 ml lub 250 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka polistyrenowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.