

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Streptovac emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Inaktywowane antygeny *Streptococcus suis*:

serotyp 2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk/dawkę,

serotyp 1/2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk/dawkę.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:
Żel wodorotlenku glinu
Emulsja wodno-olejowa

Emulsja o barwie biało-kremowej

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodparnianie prosiąt poprzez czynne uodparnianie loch prośnych oraz czynne uodparnianie prosiąt, aby zmniejszyć śmiertelność, objawy kliniczne i (lub) zmiany chorobowe wywołane przez bakterie *Streptococcus suis*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: nie określono.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: świnia

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Gorączka ¹
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Odczyn zapalny ²

¹Wzrost ciepłoty wewnętrznej ciała o 2°C, występuje w ciągu kilku godzin po podaniu produktu. Ciepłota wraca do normy bez podejmowania leczenia.

²Występuje w miejscu podania szczepionki, ustępuje samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt podaje się dwukrotnie w odstępie 2 – 3 tygodni w dawce 2 ml.

Produkt podaje się prosiętom tuż przed odsadzeniem oraz 2 – 3 tygodnie później, w dawce 2 ml, domięśniowo w okolicę szyjną.

Lochy prośne immunizuje się w okresie 5 i 2 tygodni przed porodem.

Do szczepień należy używać jałowych igieł oraz strzykawek.

Przed rozpoczęciem szczepień przenieść produkt do temperatury pokojowej i bezpośrednio przed iniekcją dokładnie wymieszać zawartość butelki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dwukrotnej dawki szczepionki nie obserwowano zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI09AB

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 dzień.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (klasa hydrolityczna II), zabezpieczone korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym zawierające 50 lub 100 ml szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1709/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/10/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).