

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Streptovac emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

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:

Żel wodorotlenku glinu
Emulsja wodno-olejowa

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak

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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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.

Przedawkowanie:

Po podaniu dwukrotnej dawki szczepionki nie obserwowano zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 okolicy szyjnej.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

Do szczepień należy używać jałowych igieł oraz strzykawek. W trakcie szczepienia wskazanym jest okresowe wymieszanie zawartości opakowania.

Akcję szczepień należy tak planować, aby całą zawartość opakowania zużyć w ciągu jednego dnia.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 1 dzień.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1709/06

Wielkości opakowań:

50ml

100ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska
Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00
e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444
e-mail: biowet@biowet.pl