

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Auskipra– GN/A3, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego świń, szczep gE negatywny, Bartha K61, o mianie nie mniej niż $10^{5.5}$ TCID₅₀, i nie więcej niż $10^{7.8}$ TCID₅₀.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: jednorodny, biało-żółty

Rozpuszczalnik: jednorodna, biała zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (tuczniki i lochy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń i bierne uodparnianie nowonarodzonych prosiąt pochodzących od szczepionych loch, zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym w przebiegu chorobie Aujeszky'ego, a także ograniczające replikację wirusa choroby Aujeszky'ego.

Skuteczna odporność pojawia się po 48 godzinach po szczepieniu, chociaż optymalny poziom odporności występuje po 7 dniach od szczepienia. Odporność utrzymuje się przez 4 miesiące pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w programie szczepień.

Szczepienie umożliwia odróżnienie zwierząt szczepionych od zakażonych wirusem terenowym (szczepionka markerowa).

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Wstrząsnąć po rozpuszczeniu liofilizatu w odpowiedniej ilości rozpuszczalnika.

Przed podaniem szczepionkę należy ogrzać w temperaturze pokojowej (+15 do +25°C).

Używać sterylnych igieł i strzykawek.

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 wrażliwych zwierząt mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, które należy leczyć lekami antyhistaminowymi.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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

Szczepionkę należy podawać domięśniowo w mięśnie szyi w dawce 2 ml na zwierzę.

Przed przystąpieniem do szczepienia liofilizat należy rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku w proporcji 2 ml rozpuszczalnika na 1 dawkę szczepionki.

Tak przygotowaną szczepionkę podawać z zachowaniem zasad aseptyki.

Jedną dawkę szczepionki należy podawać zwierzętom powyżej 10 tygodnia życia.

Tuczniaki:

Szczepić w 12-13 tygodniu życia, gdy prosięta są wolne od przeciwciał siarowych.

W stadach z endemicznie występującą chorobą Aujeszky'ego, pierwsze szczepienie należy wykonać już w 10-11 tygodniu życia i ponownie doszczepić zwierzęta w 13-14 tygodniu życia.

Lochy:

Szczepienie wykonać dwukrotnie w odstępie 3-4 tygodni oraz powtarzać co 6 miesięcy lub na 4-6 tygodni przed porodem.

W przypadku konieczności wykonania szczepień interwencyjnych, zabiegom poddać wszystkie świnie w stadzie (lochy, knury i prosięta) stosując 1 dawkę (2 ml) szczepionki na zwierzę.

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

Przedawkowanie (10-krotność dawki) nie powoduje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – 2 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń
kod ATCvet: QI09AD01

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw chorobie Aujeszky'ego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Żelatyna

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Powidon 30

Sodu chlorek

Sacharoza

Glutaminian sodu

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik

Lewamizolu chlorowodorek

Parahydroksybenzoesan metylu

Karbomer 5984

Sodu dwusiarczyn

Dwutlenek tytanu

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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 rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat

Butelki ze szkła (szkło typ I) zawierające 10 lub 50 dawek szczepionki, zamykane korkami z elastomeru polimerowego i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik

Butelki ze szkła (szkło typ I) zawierające 20 ml rozpuszczalnika, lub butelki ze szkła (szkło typ II) zawierające 100 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z elastomeru polimerowego i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.17-170 – Amer (Girona),
Hiszpania

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

1377/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.09.2003
Data przedłużenia pozwolenia: 19.06.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.