

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Porcilis Strep suis, 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Strep suis, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Substancja czynna: 1 dawka (2 ml) zawiesiny zawiera:

Streptococcus suis serotyp 2, szczep P1/7 indukujący $\geq 9,2$ i $\leq 15,0$ log₂ miana Ab*

* średnie miano przeciwciał (Ab) po szczepieniu kurcząt ¼ dawki przeznaczonej dla świń

Adiuwant: octan dl- α - tokoferolu 150 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie loch i loszek, w celu biernego uodpornienia ich potomstwa, ograniczające śmiertelność i objawy kliniczne związane z zakażeniem prosiąt *Streptococcus suis* serotyp 2.

Powstawanie odporności biernej: bezpośrednio po porodzie.

Długość trwania odporności: 3 tygodnie.

Czynne uodpornianie prosiąt (od 2 tygodnia życia) w celu ograniczenia śmiertelności oraz ograniczenia objawów klinicznych związanych z zakażeniem *Streptococcus suis* serotyp 2.

Powstawanie odporności: tydzień po drugim szczepieniu.

Długość trwania odporności: co najmniej 2 tygodnie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowy obrzęk. U niektórych świń można obserwować tendencję do zalegania oraz wykazywania umiarkowanego, przejściowego wzrostu temperatury ciała. Objawy te z reguły ustępują w ciągu jednego dnia.

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.

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

Wstrzykiwać domięśniowo, w okolicę szyi za małżowiną uszną, dawkę indywidualną 2 ml.

Schemat szczepień:

Prosięta:

Wstrzykiwać 2 dawki z zachowaniem odstępu 3 tygodni. Szczepić prosięta od 2 tygodnia życia.

Lochy i loszki:

Szczepienie podstawowe: Lochy i loszki nie szczepione uprzednio tym produktem, powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki 6-8 tygodni przed przewidywanym terminem porodu, drugą dawkę szczepionki (*booster*) należy podać 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: podawać pojedynczą dawkę szczepionki 2-4 tygodnie przed przewidywanym terminem każdego następnego wyproszenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć przed użyciem.

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). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym wstrzyknięciu lub samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana 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):
W badaniach nad bezpieczeństwem produktu nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną.

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 lub PET zawierające 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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