

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respiporc Art zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane komórki *Bordetella bronchiseptica*.....nie mniej niż $1,2 \times 10^{10}$

inaktywowane komórki *Pasteurella multocida*.....nie mniej niż $3,0 \times 10^9$

anatoksyna *Pasteurella multocida* typu Dnie mniej niż 0.5 µg

Adiuwant:

Glin max. 2,1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa - ZZZN, wywołanemu przez bakterie *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* typów A i D.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych, sztuk charłacznych oraz zwierząt będących w stanie stresu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Szczepionkę przed użyciem wstrząsnąć.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe miejscowe reakcje w postaci zaczerwienienia lub obrzęku w miejscu podania szczepionki ustępujące samoczynnie w przeciągu 2 tyg.

Podanie szczepionki zwierzętom ze stada zakażonego może u pojedynczych sztuk wywołać reakcje wstrząsu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji szczepionki z innymi lekami oraz szczepionkami.

Nie zaleca się równoczesnego podawania innych szczepionek z produktem Respiorc Art.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę podaje się lochom podskórną w dawce 4 ml.

Szczepienie obejmuje dwie iniekcje w odstępie 3 tygodni.

Lochy:

Pierwsza immunizacja - **5 tygodni przed planowanym porodem.**

Szczepienie powtórne - 2 tygodnie przed porodem.

Młode świnię:

Szczepić dwukrotnie podskórną 35-tego i 56-tego dnia życia w dawce 1 ml.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Dwukrotne przekroczenie dawki może spowodować jedynie wystąpienie reakcji opisanych w punkcie dotyczącym działań niepożądanych.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owczarek

Kod ATCvet: QI09AB04

Szczepionka indukuje u loch wytworzenie przeciwciał przeciw *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* typów A i D. Osutki uzyskują odporność bierną poprzez możliwie najszybsze i dostateczne pobranie siary. Szczepienie młodych świń zapewnia wytworzenie odporności czynnej. Łączne stosowanie immunoprofilaktyki z zachowaniem odpowiednich standardów higieny weterynaryjnej prowadzi do ograniczenia zachorowań w stadzie.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Formaldehyd

Glin

Tiomersal

Medium 8/83

Medium TV_s-Pm

Środek przeciwpienny

Sodu chlorek

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie badano interakcji szczepionki z innymi lekami oraz szczepionkami.

Nie zaleca się równoczesnego podawania preparatu Respiorc Art i innych szczepionek.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 –10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Chronić od światła! Przechowywać w temp. +2 do +8 °C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane po 50, 100, 250 ml, II klasa hydrolityczna, zamykane korkami gumowymi i zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologica GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau - Rosslau
Niemcy

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

1360/03

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

12.09.2003

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY