

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PLEURO-SUIVAX zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

1 ml szczepionki zawiera:

- inaktywowane komórki *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 nie mniej niż 16 jednostek SAT*
- inaktywowane komórki *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 9 nie mniej niż 16 jednostek SAT*

*jednostka SAT – test seroaglutynacji (w teście mocy)

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu 0,17 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

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 uodpornienie świń w celu obniżenia śmiertelności i łagodzenia objawów klinicznych w przebiegu pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

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

Nie szczepić zwierząt wykazujących objawy choroby lub bezpośrednio po transporcie.

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

Przed rozpoczęciem szczepienia butelkę ze szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć.

Osoby o znanej nadwrażliwości na *Actinobacillus pleuropneumoniae* powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym.

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)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży. Nie stosować w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę podawać podskórnie w dawce 2,5 ml na zwierzę według poniższego schematu:

Prosięta i warchlaki: pierwsze szczepienie między 40 a 90 dniem życia, drugie szczepienie po upływie 2-4 tygodni.

Lochy: między 70 a 90 dniem ciąży, szczepienia przypominające należy wykonywać w każdej ciąży.

Knury: szczepić dwa razy w roku, co 6 miesięcy.

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

Po podaniu dawki dwukrotnie większej od zalecanej nie stwierdzono reakcji ogólnej u obserwowanych zwierząt. U części zaszczepionych świń występowały zmiany w miejscu iniekcji w postaci zimnych guzków o średnicy około 1 cm, które ustępowały po około 7 dniach. Obserwowano także niewielki wzrost ciepłoty ciała utrzymujący się przez okres do 48 godzin od momentu podania.

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owiec

Kod ATCvet: QI09AB07

PLEURO-SUIVAX jest inaktywowaną szczepionką, której podanie stymuluje powstanie odporności humoralnej. Szczepionka podana po raz pierwszy indukuje mierzalny wzrost poziomu przeciwciał po dwóch tygodniach. Ponowne szczepienie wykonane w czasie określonym w schemacie szczepień powoduje dalszy jego wzrost. Uzyskany poziom przeciwciał utrzymuje się przez okres co najmniej 3 miesięcy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

Tiomersal

Zbuforowany roztwór soli fizjologicznej:

- sodu chlorek
- potasu chlorek
- disodu wodorofosforan
- potasu diwodorofosforan
- woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności, w tym okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki z brązowego szkła krzemionkowego typu I lub butelki polipropylenowe zawierające 100 ml lub 250 ml produktu, zamknięte korkiem z elastomeru i zabezpieczone kołnierzem aluminiowym.

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

FATRO S.p.A

Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy

telefon: +39 0516512711

telefaks: +39 0516512728

e-mail: info@fatro.it

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1435/04

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

29/04/2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.