

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRASUIS-GLÄSSER zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane komórki <i>Haemophilus parasuis</i> SV-1	nie mniej niż 2×10^9
Inaktywowane komórki <i>Haemophilus parasuis</i> SV-6	nie mniej niż 2×10^9

Adiuwant:

Żel wodorotlenku glinu	do 2 ml
------------------------	---------

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 uodparnianie świń przeciw chorobie Glässera wywoływanej przez *Haemophilus parasuis*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe oraz nie narażone na działanie stresu. Przed podaniem zaleca się ogrzanie szczepionki do temperatury od +15 do +25°C. Wstrząsnąć przed użyciem. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości podać preparaty przeciwhistaminowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych 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.

Jedną dawkę szczepionki (2 ml) podajemy zwierzętom bez względu na wiek, masę ciała i płć.

Zalecany program szczepienia:

Lochy

Szczepieniu podać całą grupę loch. Szczepienie podstawowe obejmuje dwie iniekcje wykonane w odstępie 3 tygodni. Szczepienia przypominające wykonywać co 6 miesięcy

Prosięta i warchlaki

Zwierzęta należy zaszczepić w 3-4 tyg. życia. Powtórnie immunizować po upływie 3 tygodni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świniowatych.

kod ATCvet: QI09AB07

HIPRASUIS-GLÄSSER jest inaktywowaną szczepionką do wstrzykiwań domięśniowych. Szczepionka zawiera inaktywowane bakterie *Haemophilus parasuis* SV-1 oraz *Haemophilus parasuis* SV-6 z dodatkiem wodorotlenku glinu jako adiuwantu wzmagającego i przedłużającego stymulację układu immunologicznego. W następstwie szczepień ogranicza się szerzenie się w stadzie zakażeń *Haemophilus parasuis*. Potomstwo uzyskuje odporność bierną poprzez siarę.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Tiomersal
Metabisulfit sodowy
PBS

6.2 Główne 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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane zawierające 20 ml (10 dawek) I kasa hydrolityczna, lub 100 ml (50 dawek) II klasa hydrolityczna, zamykane korkami gumowymi klasa I i zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

1711/06

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

24.10.2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.