

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Scanporc EC/LT/CP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o., Skierszewo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno, Tel. (061) 426 49 20, Fax (061) 424 11 47

Wytwórca:

Laboratorios Ovejero S.A., Ctra. Leon Vilecha No.30, Apdo. 321, 24192 Leon, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanporc EC/LT/CP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O138:F18	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O8:K88	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O9:987P	nie mniej niż 10^9
inaktywowane bakterie <i>Escherichia coli</i> serotyp O101:K99,F41	nie mniej niż 10^9
toksoid LT <i>E. coli</i>	nie mniej niż 5 mg
inaktywowane bakterie <i>Clostridium perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
β-toksoid <i>Cl. perfringens</i> typ C, ATCC 3628	nie mniej niż 10 j.m.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteriami *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

Wytworzenie pełnej odporności: 2-3 tygodnie od szczepienia.

Rewakcynacja – co 6 miesięcy, u loch zaleca się uodparnianie w każdej kolejnej ciąży.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym lub poddanych immunosupresji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk, czasami obserwuje się wzrost ciepłoty ciała o 1 do 1,5°C. Powyższe objawy zazwyczaj ustępują samoistnie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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 (lochy ciężarne, prosięta).

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Lochom ciężarnym wstrzykiwać domięśniowo po 2 ml szczepionki na 4 do 6 tygodni przed porodem, po 2 tygodniach podać powtórnie. Dla utrzymania odporności zaleca się rewakcyzację co 6 miesięcy. Prosiętom wstrzykiwać podskórnio lub domięśniowo po 1 ml szczepionki w 2 oraz w 5 tygodniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.
Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresowymi.

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy zabrać ze sobą

ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwioną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

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.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI 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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.