

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SUIBIOVAC APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

2 ml szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowane szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* wytwarzające anatoksyny Apx I, ApxII i ApxIII :

|                                                   |                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2  | nie mniej niż 4,8 log <sub>2</sub> (*) |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9  | nie mniej niż 5,2 log <sub>2</sub> (*) |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11 | nie mniej niż 4,9 log <sub>2</sub> (*) |

(\*) Średnie miano przeciwciał aglutynujących uzyskane po szczepieniu królików

### Adjuwant :

Wodorotlenek glinu w postaci żelu                      nie więcej niż 9 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

Do czynnego uodporniania macior i prosiąt odsadzonych, poczynając od wieku 6 tygodnia życia, przeciw pleuropneumonii spowodowanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pojawienie się odporności: 14 dni od ostatniego szczepienia.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić chorych zwierząt.

### 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**

Przed podaniem, szczepionkę należy ogrzać do temperatury pokojowej.

Przed podaniem, szczepionkę należy mocno wstrząsnąć.

Podawać z zachowaniem zasad aseptyki.

Należy używać wyłącznie jałowych igieł i strzykawek.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i pokazać ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U 2% zwierząt w ciągu 24 godzin w miejscu iniekcji szczepionki może wystąpić nieznaczny obrzęk o średnicy do 3 cm, który ustępuje samoistnie w ciągu 2 dni.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Szczepionka może być stosowana 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) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Podawać głęboko domięśniowo w mięśnie szyi.

Cieżarne maciory:

Szczepienie podstawowe:

Pierwsza dawka: 4 - 5 tygodni przed spodziewanym terminem porodu

Druga dawka: najpóźniej na 14 dni przed spodziewanym terminem porodu

Szczepienie przypominające :

Jedna dawka: 2-3 tygodnie przed każdym porodem

Dawka szczepionki: 3 ml

Odsadzone prosięta:

Pierwsza dawka: w wieku 6-8 tygodni

Druga dawka: po 14-21 dniach

Dawka szczepionki: 2 ml

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

Nie stwierdzono niepożądanych objawów po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

W miejscu iniekcji może czasami wystąpić obrzęk o średnicy do 3 cm, który ustępuje samoistnie w ciągu 2 dni.

#### 4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń

Kod ATCvet: QI09AB07

Stymulowanie czynnej odporności przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Formaldehyd

Tiomersal

Podłoże do namnażania bakterii - Oxoid CM0129

Woda do wstrzykiwań

#### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

#### 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)

Okres trwałości weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres trwałości produktu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

#### 6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane o pojemności 100 i 500 ml I klasy hydrolitycznej (typ I) oraz butelki plastikowe o pojemności 500 ml. Butelka ze szkła bezbarwnego oraz butelka plastikowa zawierające 500 ml produktu, zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym oraz butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 100 ml produktu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka 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**

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5, 949- 01 Nitra, Słowacja

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

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.