

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (2 ml szczepionki) zawiera:

Substancja czynna:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana

RP $\geq$ 1*

* RP = Względna skuteczność (test ELISA) w porównaniu ze szczepionką referencyjną, uzyskaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, sprawdzonej testem prowokacji (test challenge) na docelowym gatunku zwierząt.

Adiuwanty:

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd, roztwór 35%

nie więcej niż 2 mg

Tiomersal

0,17 – 0,23 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Wygląd: Mleczny płyn koloru od żółtawo-białego do lekko różowego bez osadu lub z małą ilością osadu, który po wstrząśnięciu ulega rozproszeniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania tuczników od 7 dnia życia w celu zmniejszenia zmian w płucach wywołanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae* - czynnik wywołujący enzootyczne zapalenie płuc u świń.

Czas powstania odporności: 14 dni po podaniu pojedynczej dawki lub powtórным szczepieniu, jeśli zastosowano 2 dawki.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu pojedynczą dawką lub powtórным szczepieniu w przypadku podania 2 dawek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku wystąpienia u zwierząt stanu ostrego lub przebiegającego z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W okresie szczepienia należy unikać stresowania zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ten produkt zawiera olej.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po aplikacji może często powstać miejscowa reakcja o średnicy do 3 cm, która samoistnie ustąpi w ciągu 3 dni. Bardzo często u zwierząt może nastąpić przejściowe podwyższenie temperatury o maksymalnie 1°C.

Rzadko może pojawić się reakcja uczuleniowa. W takim przypadku należy natychmiast rozpocząć odpowiednie leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji

4.8 Interakcja z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie: Dawka 2 ml szczepionki jest aplikowana według następującego schematu:

- 1 dawka po 10-tym dniu życia prosiąt.
- W przypadku dużego ryzyka infekcji *M. hyopneumoniae* można od 7 dnia życia podać 2 dawki stosowane z 3 tygodniową przerwą.

Wybór schematu szczepień zależy od znajomości częstotliwości występowania choroby w hodowli.

Sposób podania: Podanie domięśniowe w okolicy szyi za uchem.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15 – 25°C i wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano u zwierząt docelowych innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowana szczepionka bakteryjna (mykoplazma)

Kod ATCvet: QI09AB13

Mechanizm działania:

Szczepionka stymuluje wytwarzanie odporności przeciwko *Mycoplasma hyopneumoniae* i w ten sposób obniża następstwa infekcji *M. hyopneumoniae* u tuczników.

Wpływ na środowisko:

Produkt zawiera wyłącznie inaktywowane antygeny i nie zawiera żadnych żywych mikroorganizmów, które mogłyby być zagrożeniem dla innych zwierząt lub człowieka. Okres półtrwania podanej szczepionki zależy od indywidualnej reakcji zwierzęcia na podany kompleks antygenów. Wszystkie składniki szczepionki są nieszkodliwie degradowane biologicznie w organizmie. Zastosowanie produktu nie obciąża środowiska.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Emulsja olejowa Montanide ISA 35 VG

Formaldehyd, roztwór 35%

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka pakowana w:

fiolki iniekcyjne ze szkła hydrolitycznego typu I:

fiolki iniekcyjne ze szkła hydrolitycznego typu II:

plastikowe fiolki iniekcyjne HDPE:

plastikowe butelki HDPE :

fiolka o pojemności 10 ml zawierająca 10 ml

fiolka o pojemności 100 ml zawierająca 100 ml

fiolka o pojemności 15 ml zawierająca 10 ml

fiolka o pojemności 120 ml zawierająca 100 ml

butelka o pojemności 250 ml zawierająca 250 ml

Fiolki lub butelki zamknięte są szczelnie korkami z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi i pakowane w pudełka tekturowe. Opakowanie zbiorcze zawiera fiolki umieszczone w pudełku tekturowym albo w plastikowym pudełku z wgłębieniami.

Ulotka informacyjna jest dołączona do każdego opakowania.

Wielkości opakowań: 10 x 5 dawek (10 ml), 1 x 50 dawek (100 ml), 1 x 125 dawek (250 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2296/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 09/11/2017

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

06/2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy