

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: Dawka 2 ml jest podawana według następującego schematu:

- 1 dawka po 10-tym dniu życia prosiąt.
- W przypadku dużego niebezpieczeństwa 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Chronić przed mrozem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W okresie szczepienia należy unikać stresowania zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
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.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano u zwierząt docelowych innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie „Działania niepożądane“.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

06/2021

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.