

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suibiovac APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* wytwarzające anatoksyny Apx I, Apx II i Apx III:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2	≥ 4,8 log ₂ *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9	≥ 5,2 log ₂ *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11	≥ 4,9 log ₂ *

*Średnie miano przeciwciał aglutynujących uzyskane po szczepieniu królików

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu w postaci żelu ≤ 9 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Formaldehyd	≤ 6,0 mg
Tiomersal	≤ 0,4 mg
Podłoże do namnażania bakterii - Oxoid CM0129	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina żółtego do żółtopomarańczowego koloru z łatwym do wstrząśnięcia osadem żelu wodorotlenku glinu Al(OH)₃.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie loch i prosiąt odsadzonych, poczynając od wieku 6 tygodnia życia, przeciw pleuropneumonii spowodowanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Czas powstania odporności: 14 dni od ostatniego szczepienia.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	---

¹ u 2% zwierząt w ciągu 24 godzin w miejscu iniekcji szczepionki może wystąpić nieznaczny obrzęk, o średnicy do 3 cm, ustępuje samoistnie w ciągu 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, głęboko w mięśnie szyi.

Cieżarne lochy:

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB07

Stymulowanie czynnej odporności przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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 kapsłem aluminiowym oraz butelka ze szkła

bezbarwnego zawierająca 100 ml produktu zamykana korkiem z gumy bromobutylovej i kapslem aluminiowym. Butelki szklane pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2001/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/11/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).