

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suibiovac APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2 $\geq 4,8 \log_2$ *

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 9 $\geq 5,2 \log_2$ *

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 11 $\geq 4,9 \log_2$ *

*Średnie miano przeciwciał aglutynujących uzyskane po szczepieniu królików

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu w postaci żelu ≤ 9 mg

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd $\leq 6,0$ mg

Tiomersal $\leq 0,4$ mg

Zawiesina żółtego do żółtopomarańczowego koloru z łatwym do wstrząśnięcia osadem żelu wodorotlenku glinu $\text{Al}(\text{OH})_3$.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:
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.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

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

¹u 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, głęboko w mięśnie szyi.

Ciężarne 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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2001/10

Wielkości opakowań:

Butelki szklane o pojemności 100 i 500 ml. Butelki szklane pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Butelki plastikowe o pojemności 500 ml posiadają etykieto-ulotkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

Murgašova 5, 94901 Nitra

Słowacja

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: reporting@pharmagalbio.sk