

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

0,20 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Formaldehyd, roztwór 35%	
Tiomersal	0,17 – 0,23 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

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:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (tuczniki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura. ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia. ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości. ³

¹ Tymczasowy wzrost temperatury do 1 °C.

² Po aplikacji, o średnicy do 3 cm, zanikają samoistnie w ciągu 3 dni.

³ Natychmiast rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, najlepiej w okolicę okołouszną.

Jedna dawka: 2 ml.

- Szczepionkę podaje się 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.

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

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

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano u zwierząt docelowych żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza opisanymi w punkcie 3.6.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI09AB13

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

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: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 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.

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

Bioveta, a.s.

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

2296/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

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>).