

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BIOSUIS M.hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) 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:

Tiomersal

0,17 – 0,23 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

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

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano żadnych innych działań niepożądanych poza opisanymi w rozdziale Zdarzenia niepożądane u zwierząt docelowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. 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, 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 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

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).
Chronić przed światłem.
Chronić przed mrozem.

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

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

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

2296/13

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko: 1 x 50 dawek (1 x 100 ml), 1 x 125 dawek (1 x 250 ml)

Plastikowe pudełko : 10 x 5 dawek (10 x 10 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

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

17. Inne informacje

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