

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biosuis APP 2,9,11 emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2, Inaktywowany	RP $\geq 1^*$	RP $\geq 1^*$
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9, 11, Inaktywowany	RP $\geq 1^*$	
APX I toksoid	RP $\geq 1^*$	
APX II toksoid	RP $\geq 1^*$	
APX III toksoid	RP $\geq 1^*$	

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test prowokacji u gatunku docelowego.

Adiuwant:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,085-0,115 mg

Mleczna ciecz koloru od jasno-szarego do białego, z niewielkim osadem, który po wstrząśnięciu ulega rozproszeniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania tuczników w celu złagodzenia skutków infekcji wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* – przyczynę zapalenia płuc u świń. Celem stosowania jest zredukowanie typowych klinicznych objawów, typowych zmian patologicznych w płucach oraz zmniejszenie zakażenia.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu przypominającym.

Czas trwania odporności: 20 tygodni po szczepieniu przypominającym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku towarzyszącej choroby o przebiegu ostrym lub z gorączką.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt zawiera olej niemineralny.

W przypadku przypadkowego samowstrzyknięcia należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki u niektórych zwierząt może wystąpić niewielki wzrost temperatury ciała o 1,5°C. Nie zaobserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza opisanymi w punkcie *Zdarzenia niepożądane*.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Podwyższona temperatura ²

¹ O średnicy 10 cm, która ustępuje samoistnie w ciągu 3 do 14 dni.

² Czasowe podwyższenie temperatury ciała o 1,0°C.

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

Szczepienie: prosięta w wieku od 6 tygodni są szczepione dawką 1,0 ml,
 szczepienie przypominające wykonuje się 3 tygodnie później taką samą

dawką.

9.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15-25°C, dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10.

Zero dni.

11.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

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: 10 godzin.

12.

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.

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14.

2363/14

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe:

1 × 10 ml

1 × 50 ml

 $1 \times 100 \text{ ml}$

1 × 250 ml

Pudełko plastikowe:

10 × 10 ml

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, 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