

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Enteroporc AC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enteroporc AC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml rekonstruowanej szczepionki) zawiera:

Toksoidy *Clostridium perfringens* typu A/C:

toksoid alfa	co najmniej 125 rU/ml*
toksoid beta1	co najmniej 3354 rU/ml*
toksoid beta2	co najmniej 770 rU/ml*
Montanide Gel	37,4 - 51,5 mmol/l dających się zmiareczkować akrylanów
Tiomersal	0,085 - 0,115 mg/ml

*zawartość toksoidu w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec standardu wewnętrznego

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Liofilizat o zabarwieniu beżowym do brązowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bierne uodparnianie potomstwa na drodze czynnego uodparniania loch i loszek w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych w pierwszych dniach życia, związanych z zapaleniem jelit powodowanym przez *Clostridium perfringens* typu A oraz martwicowym zapaleniem jelit wywoływanym przez *Clostridium perfringens* typu C.

Czas powstania odporności:

Działanie ochronne udowodniono w teście prowokacyjnym z użyciem toksyn, przeprowadzonym na prosiętach w pierwszym dniu życia.

Czas trwania odporności:

Dane serologiczne wykazały obecność przeciwciał neutralizujących do 2 tygodni od urodzenia. Wykazano korelację obecności przeciwciał neutralizujących z ochroną.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często obserwuje się niewielki wzrost temperatury ciała (w indywidualnych przypadkach wzrost maksymalnie o 2,4°C) w dniu szczepienia. Miejscowe reakcje (obrzęki płaskie, w pojedynczych przypadkach o średnicy osiągającej nawet 10 cm) w miejscu iniekcji są bardzo częste, lecz ustępują bez leczenia w ciągu 14 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (ciężarne lochy i loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe 1 dawki (2 ml) na świnie w szyję, w okolicy za uchem.

Szczepienie podstawowe ciężarnych loch przed porodem:

Podać jedną dawkę na 5 tygodni i 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

Szczepienie podstawowe loszek przed inseminacją:

Podać jedną dawkę na 7 tygodni i 4 tygodnie przed inseminacją oraz 2 tygodnie przed spodziewaną datą porodu.

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną dawkę na 2 tygodnie przed spodziewaną datą każdego kolejnego porodu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jeśli ma to zastosowanie, przed rekonstytucją rozpuszczalnik należy ogrzać do temperatury pokojowej. W celu rekonstytucji szczepionki, należy za pomocą strzykawki przenieść ok. 5 ml rozpuszczalnika do małej butelki z liofilizatem. Delikatnie wstrząsać by rozpuścić szczepionkę, a następnie przenieść rozpuszczoną szczepionkę do butelki z rozpuszczalnikiem. Za pomocą rekonstruowanej szczepionki w ilości ok. 5 ml, należy przepłukać butelkę z liofilizatem. Należy używać sterylnych strzykawek i igieł.

Szczepionkę należy wstrząsnąć przed użyciem. Po wstrząśnięciu szczepionkę należy odstawić na ok. 8-10 minut w pozycji pionowej, do momentu, gdy w zawieszynie nie będzie widać żadnych pęcherzyków powietrza.

Wygląd po rekonstytucji: lekko nieprzejrzysta ciecz o barwie od bursztynowej do brązowej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny. Pomiędzy szczepieniami produkt należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Prosięta uzyskują ochronę dzięki pobieraniu siary. Z tego powodu należy zadbać, by każde prosię przyjęło odpowiednią ilość siary.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca.

Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano objawów innych niż przedstawione w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (50 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (5x20 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (100 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (10x20 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki liofilizatu (100 dawek) i 4 butelki rozpuszczalnika (4x50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (250 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (10x50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 20 butelek liofilizatu (500 dawek) i 20 butelek rozpuszczalnika (20x50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 40 butelek liofilizatu (1000 dawek) i 40 butelek rozpuszczalnika (40x50 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości immunologiczne

Czynna immunizacja ciężarnych loch i loszek indukuje powstawanie przeciwciał przeciwko toksynom alfa, beta1 i beta2 *Clostridium perfringens* typu A i C.

Możliwie najwcześniejsze pobranie z siarą odpowiedniej ilości przeciwciał skutkuje biernym uodparnianiem prosiąt ssących na toksyczne działanie toksyn alfa, beta1 i beta2 *Clostridium perfringens* typu A i C, z uwzględnieniem faktu, że znaczenie toksyn beta2 nie zostało ostatecznie wyjaśnione. Działanie ochronne udowodniono w teście prowokacyjnym z użyciem toksyn, przeprowadzonym na prosiętach ssących w pierwszym dniu życia. Dane serologiczne wykazały obecność przeciwciał neutralizujących do 2. tygodnia po urodzeniu.