

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Respi E emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serowar 2, inaktywowany	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serowary 9, 11, inaktywowany	RP $\geq$ 1*
Ap I toxoid	RP $\geq$ 1*
Ap II toxoid	RP $\geq$ 1*
Ap III toxoid	RP $\geq$ 1*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1)	RP $\geq$ 1*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 2-64, inaktywowany	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 2-5, inaktywowany	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 1-203, inaktywowany	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> szczep 2-II, inaktywowany	
<i>Haemophilus parasuis</i> (serowary 1, 5, 13), inaktywowany	RP $\geq$ 1*

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą porównawczą otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, która zadowalająco przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym

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.
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehyd 35%	max. 1,1 mg
Chlorek sodu	
Woda do wstrzykiwań	

Szarobiały, mleczny płyn z osadem, który jednorodnie rozpuszcza się po wstrząśnięciu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnej i biernej immunizacji prosiąt w celu zapobiegania wystąpieniu różycy, zmniejszenia skutków infekcji wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Haemophilus parasuis* (choroba Glässera) i zredukowanie klinicznych objawów wywołanych przez te patogeny.

Czas powstania odporności: 21 dni po powtórny szczepieniu.
Czas trwania odporności czynnej: 20 tygodni po powtórny szczepieniu.
Czas trwania odporności biernej: w okresie ssania (tj. 3 tygodnie).

Do aktywnej immunizacji macior w celu zapobiegania różycy.

Czas powstania odporności: 21 dni po powtórny szczepieniu.
Czas trwania odporności: 6 miesięcy po powtórny szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w przypadku wystąpienia stanu ostrego lub przebiegającego z gorączką.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie dotyczy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy).

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	drżenie ¹ , apatia ¹ , senność ¹ nudności ² , wymioty ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	obrzęk ³

¹ zwykle ustępują w ciągu 6 godzin.

² nudności lub wymioty mogą wystąpić u świń zaszczepionych bezpośrednio po karmieniu.

³ do 5 cm wielkości, ustępują samoistnie w ciągu 4 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana u ciężarnych zwierząt. Szczepienia muszą być zakończone nie później niż na 14 dni przed spodziewanym porodem.

Laktacja:

Nie dotyczy.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed użyciem zawartość fiolki dobrze wstrząsnąć i ogrzać do temperatury 15°C-25°C.

Szczepienie prosiąt

Prosięta szczepi się dawką 1 ml domięśniowo.

Pierwsze szczepienie należy wykonać u prosiąt od 6 tygodnia życia.

Powtórne szczepienie należy wykonać u prosiąt po 3 tygodniach od szczepienia pierwszego.

Szczepienie loch

Lochy szczepi się dawką 2 ml domięśniowo.

Pierwsze szczepienie należy wykonać u loch 5-6 tygodni przed porodem.

Powtórne szczepienie należy wykonać u loch po 2-3 tygodniach od pierwszego szczepienia, nie później niż 2 tygodnie przed porodem.

Przypominające szczepienie należy wykonywać u loch regularnie każdorazowo 2-3 tygodnie przed spodziewanym porodem.

W przypadku gdy okres między kolejnymi porodami będzie dłuższy niż 6 miesięcy, należy przeprowadzić cały nowy cykl szczepienia tj.:

Pierwsze szczepienie należy wykonać u loch 5-6 tygodni przed porodem.

Powtórne szczepienie należy wykonać u loch po 2-3 tygodniach od pierwszego szczepienia, nie później niż 2 tygodnie przed porodem.

Szczepionkę podawać domięśniowo najlepiej w okolicę za małżowinę uszną.

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

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione 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 ATC vet: QI09AB

Mechanizm działania:

Szczepionka zawiera inaktywowane bakterie i toksoidy, które wchłaniane są stopniowo z miejsca wstrzyknięcia.

Po podaniu produktu w organizmie zwierzęcia tworzą się specyficzne przeciwciała w odpowiedzi na antygeny zawarte w szczepionce (bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* serowar 2, 9, 11; toksoid Ap I, II, III; *Erysipelothrix rhusiopathiae* typu 1 i 2 oraz *Haemophilus parasuis* serowary 1,5,13). Wytworzone specyficzne przeciwciała chronią zwierzęta przed zakażeniami wirulentnymi drobnoustrojami *Erysipelothrix rhusiopathiae* oraz działają wspomagająco chroniąc świnie przed wystąpieniem objawów zakażenia terenowymi szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Haemophilus parasuis*.

U zaszczepionych zwierząt objawy kliniczne zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus* oraz towarzyszącego różycy i chorobie Glässera są znacznie łagodniejsze, ponieważ układ immunologiczny świń lepiej zwalcza inne patogeny współtowarzyszące zakażeniom, a to przyczynia się do zmniejszenia śmiertelności wśród świń. Tuczniaki chronione są przez cały okres tuczu, jeśli przestrzegany jest zalecany harmonogram szczepień. Zaszczepione lochy wytwarzają specyficzne przeciwciała, które następnie przekazywane są potomstwu przez łożysko i wraz z mlekiem. Wytworzona w ten sposób odporność bierna trwa przez cały okres ssania (minimum 3 tygodnie) i chroni prosięta przed wystąpieniem objawów zakażenia *Actinobacillus pleuropneumoniae*, zmniejsza stopień nasilenia klinicznych objawów choroby Glässere, wywołanej przez *Haemophilus parasuis*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest pakowana w:

Fiolki szklane o klasie hydrolitycznej I:	10-ml fiolka zawierająca 10 ml
Fiolki szklane o klasie hydrolitycznej II:	50-ml fiolka zawierająca 50 ml
	100-ml fiolka zawierająca 100 ml

Fiolki plastikowe:

15-ml fiolka zawierająca 10 ml

60-ml fiolka zawierająca 50 ml
120-ml fiolka zawierająca 100 ml

Butelki plastikowe: 250-ml butelka zawierająca 250 ml

Fiolki i butelki zamykane są korkiem gumowym oraz aluminiowym kapslem lub zamknięciem typu „flip-off”.

Ulotka dołączana jest do każdego opakowania.

Wielkość opakowań: 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 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

2969/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/05/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

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>).