

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biosuis Respi E emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

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:

Formaldehyd 35% max. 1,1 mg
Tiomersal 0,085 – 0,115 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, loszki, ciężarne lochy).



4. Wskazania lecznicze

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 powtórным szczepieniu.
Czas trwania odporności: 6 miesięcy po powtórным szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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:

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie "Zdarzenia niepożądane".

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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 zaszczipionych bezpośrednio po karmieniu.

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

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 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

Szczepionkę podawać domięśniowo najlepiej w okolicę za małżowiną uszną.

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 mrozem.

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 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

2969/20

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”.

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>

17. Inne informacje

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. Tuczniki 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*.