

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Entero emulsja do wstrzykiwań

BIOSUIS Entero emulsion for injection (CZ, RO, BG, HU, LT, LV, EE, SK)

BIOSUIS Rokoclos emulsion for injection (IT)

Porvaxin Rota+Coli+Clos emulsion for injection (ES, PT)

Rococlos vet. emulsion for injection (FI, NO, SE)

Suigen Entero 3 emulsion for injection (DE, FR, AT)

Rokopig Entero emulsion for injection (IE, UK(NI))

FIXR Rota Coli Clostri emulsion for injection (BE, NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotawirus świński, szczep OSU 6, serogrupa A, inaktywowany	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotyp O149:K88 (F4ac), inaktywowana	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotyp O101:K99 (F5 i F41), inaktywowana	RP $\geq$ 1* (F5), RP $\geq$ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotyp K85:987P (F6), inaktywowana	RP $\geq$ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, toxoid beta	RP $\geq$ 1*, **

F = adhezyna fimbrialna

* RP = Moc względna (ELISA), w porównaniu z surowicą odwoławczą otrzymaną od myszy szczepionych serią szczepionki spełniającą wymagania zakażenia kontrolnego u gatunku docelowego.

** minimalna wartość jest zgodna z mocą $\geq$ 20 IU wymaganą przez Ph. Eur.

Adiuwant:

Montanide ISA 35 VG 0.52 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników	Skład ilościowy, jeżeli informacja ta jest niezbędna do prawidłowego podawania produktu leczniczego weterynaryjnego
Tiomersal	0.2 mg
Roztwór formaldehydu (35 procent)	max. 1 mg
Sodu wodorofosforan, dodekahydrat	
Potasu diwodorofosforan	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Biała olejowa ciecz z łatwo wstrząsającym się osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (ciężarne loszki i lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do biernego uodporniania nowonarodzonych prosiąt poprzez czynne uodpornianie ciężarnych loszek i loch w celu zmniejszenia:

- objawów klinicznych (biegunka noworodkowa) i śmiertelności spowodowanej przez szczepy *E. coli* posiadające adhezyny fimbrialne F4ac, F5, F6 i F41,
- objawów klinicznych (biegunka noworodkowa, wymioty i jadłowstręt) wywołanych przez rotawirusa świń,
- objawów klinicznych (biegunka noworodkowa, zapalenie jelit) i śmiertelności spowodowanej toksynami beta (produkowanymi przez *Clostridium perfringens*).

Czas powstania odporności:

Odporność bierna rozpoczyna się w momencie ssania prosiąt i jest uzależniona od tego, czy prosięta otrzymają po urodzeniu wystarczającą ilość siary i mleka od zaszczepionych matek.

Wykazano ochronę prosiąt w powyższych wskazaniach dla:

Szczepy *E. coli*: w ciągu 12 godzin po urodzeniu.

Rotawirus: w wieku 5 dni.

Clostridium perfringens, typ C, toksoid beta: w wieku 2 dni.

Czas trwania odporności:

Na podstawie prób zakażenia kontrolnego: do 3 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Pierwsze spożycie siary przez każde prosię w miocie powinno nastąpić w ciągu pierwszych 6-8 godzin od urodzenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia (ciężarne loszki i lochy)

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Łagodny wzrost temperatury ciała (maksymalny wzrost obserwowany u poszczególnych zwierząt o 0,7 °C, maksymalnie przez 4 dni po szczepieniu).

² Łagodny obrzęk o maksymalnej średnicy 10 mm, który utrzymuje się maksymalnie przez 3 dni po szczepieniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania w czasie ciąży zgodnie ze schematem szczepień opisanym w punkcie 3.9.

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

Droga podania: podanie domięśniowe.

Dawka szczepionki: 2 ml.

Podawać w mięśnie szyi za uchem (okolica przyuszna).

Przed użyciem należy poczekać, aż szczepionka ogrzeje się do temperatury około 15–25°C i dobrze wstrząsnąć zawartością przed podaniem. Użyj sterylnej igły do wstrzykiwań oraz strzykawek i podaj szczepionkę w obszar odkażonej, czystej i osuszonej skóry.

Ciężarne loszki i lochy:

Szczepienie podstawowe – 2 podania jednej dawki w odstępie 2 tygodni:

- pierwsze podanie 4 tygodnie przed spodziewanym porodem,
- drugie podanie na 2 tygodnie przed spodziewanym porodem.

Ponowne szczepienie:

- w czasie kolejnych ciąży: podanie 1 dawki na 2 tygodnie przed spodziewanym porodem.

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

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI09AL09

Szczepionka zawiera inaktywowany rotawirus świń, serogrupa A, wybrane serotypy inaktywowanych enterotoksycznych szczepów *E. coli*, chorobotwórczych dla prosiąt ssących, zawierających adhezyny fimbrialne F4ac, F5, F41 i F6, a także toksoid β (sensu lato) *Clostridium perfringens*, typ C (wytwarza toksyny α , β 1 i β 2).

Szczepienie ciężarnych loszek i loch stymuluje wytwarzanie przeciwciał neutralizujących przeciwko wymienionym powyżej składnikom antygenowym. Przeciwciała te są pobierane przez prosięta z siarą i mlekiem podczas karmienia, zapewniając bierną odporność na kolibakteriozę, ostrą martwiczą jelitową infekcję wywoływaną przez *Clostridium* i rotawirozę.

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 przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest napełniana w:

- fiołki szklane:

klasa hydrolityczna I: fiołka 10 ml o zawartości 10 ml (5 dawek)

klasa hydrolityczna II: fiołka 50 ml o zawartości 50 ml (25 dawek)

fiołka 100 ml o zawartości 100 ml (50 dawek)

- fiołki plastikowe (HDPE):

fiołka 60 ml o zawartości 50 ml (25 dawek)

fiołka 120 ml o zawartości 100 ml (50 dawek)

fiołka 250 ml o zawartości 250 ml (125 dawek)

Wszystkie typy fiolek są zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym lub zdejmowanym wieczkiem (typu flip-off) i umieszczane w pudełku kartonowym lub plastikowym.

Produkt dostarczany jest w opakowaniach o następujących rozmiarach:

Pudełko kartonowe:

1 × 5 dawek (10 ml)

1 × 25 dawek (50 ml)

1 × 50 dawek (100 ml)
1 × 125 dawek (250 ml)
Plastikowe pudełko:
10 × 5 dawek (10 × 10 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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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>).