

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biosuis Entero emulsja do wstrzykiwań

2. Skład

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 ≥ 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
Formaldehyd	max. 1 mg

Biała olejowa ciecz z łatwo wstrząsającym się osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (ciężarne loszki i lochy).

4. Wskazania lecznicze

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:

Szczep *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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

Ciąża:

Stosować w czasie ciąży zgodnie ze schematem szczepień opisanym w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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.

Główne niezgodności:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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. 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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Sterna internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka szczepionki: 2 ml

Droga podania: podanie domięśniowe.

Podawać w mięśnie szyi za uchem (okolica przyuszna).

Ciężarne lochy i loszki

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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. 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

XX-XX-XX

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz