

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aptovac, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany antygen: *Pasteurella multocida* nie mniej niż 1 jednostka ELISA*

Inaktywowany antygen: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 nie mniej niż 1 jednostka ELISA*

Inaktywowany antygen: *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 6 nie mniej niż 1 jednostka ELISA*

Adiuwanty:

Żel wodorotlenku glinu 0,1 ml

Emulsigen (olej mineralny) 0,2 ml

* 1 jednostka ELISA – ilość antygeny wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionych myszy.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Emulsja o barwie białej do kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodparnianie prosiąt poprzez czynne uodparnianie loch i loszek oraz czynne uodparnianie warchlaków i tuczników, w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 albo 6 i *Pasteurella multocida*.

Odporność poszczepienna pojawia się w ciągu 2 tygodni po iniekcji.

Stopień odporności uwarunkowany jest w znacznej mierze prawidłowym żywieniem oraz warunkami zoohigienicznymi.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy szczepić zwierząt chorych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. 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, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy 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:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko zgłaszaną reakcją niepożądaną jest wzrost ciepłoty wewnętrznej ciała o 2°C występujący w ciągu kilku godzin po podaniu produktu. Ciepłota wraca do normy bez podejmowania leczenia. W miejscu podania szczepionki może pojawić się odczyn zapalny, który ustępuje samoistnie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Przed rozpoczęciem szczepień produkt podgrzać do temperatury pokojowej i bezpośrednio przed iniekcją dokładnie wymieszać zawartość butelki.

Produkt podaje się prosiętom w dawce 2 ml drogą iniekcji domięśniowej w okolicy szyjnej.

Program szczepień w chlewniach, w których występują zakażenia *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* u prosiąt w okresie do 10 tygodnia życia.

Lochy i loszki:

pierwsze szczepienie 6 - 8 tygodni przed porodem

drugie szczepienie 3 - 4 tygodnie przed porodem

rewakcyjnacja 3 - 4 tygodnie przed następnym porodem.

Program szczepień w obiektach, gdzie mieszane zakażenia *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* stwierdza się u warchlaków i tuczników.

Warchlaki:

po odsadzeniu prosiąt lub po ich zakupie immunizować zwierzęta dwukrotnie w odstępie 3 tygodni.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świniowatych
Kod ATCvet:QI09AB06

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciw *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 i 6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Formaldehyd
Podłoże BHI
Żel wodorotlenku glinu
Emulsigen (olej mineralny)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

1 rok dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (szkło typ II), zawierające 100 ml szczepionki, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1263/02

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA POZWOLENIA**

25.03.2002, 24.10.2006, 23.12.2009.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.