

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

STREPTOVAC

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowane antygeny *Streptococcus suis*:

serotyp 2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk /dawkę,

serotyp 1/2, koncentracja przed inaktywacją min. $8,5 \times 10^8$ jtk /dawkę.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyka streptokokozy świń.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy szczepić zwierząt chorych.

Świnie w okresie 21 dni po szczepieniu nie mogą być poddawane ubojowi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Do szczepień należy używać czystych jałowych igieł oraz strzykawek, najkorzystniej półautomatycznych (repetujących).

Przed rozpoczęciem szczepień przenieść preparat do temperatury pokojowej i bezpośrednio przed iniekcją dokładnie wymieszać zawartość flakonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane

W ciągu kilku godzin po podaniu preparatu może wystąpić wzrost ciepłoty wewnętrznej ciała o 2°C. Ciepłota wraca do normy bez podejmowania leczenia. W miejscu iniekcji szczepionki może pojawić się odczyn zapalny, który ustępuje samoistnie.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Preparat podaje się dwukrotnie w odstępie 2 – 3 tygodni w dawce 2 ml.

Preparat podaje się prosiętom tuż przed odsadzeniem oraz 2 – 3 tygodnie później, w dawce 2 ml, domięśniowo w okolicę szyjną.

Lochy prośne immunizuje się w okresie 5 i 2 tygodni przed porodem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki)

Nie obserwowano.

4.11 Okres karencji

Świnie w okresie 21 dni po szczepieniu nie mogą być poddawane ubojowi.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa: ATC z QI09A

Po zastosowaniu szczepionki STREPTOVAC pojawia się odporność w ciągu 2 tygodni po iniekcji. Stopień odporności uwarunkowany jest w znacznej mierze prawidłowym żywieniem oraz warunkami zoohigienicznymi. Szczepionka skutecznie ogranicza śmiertelność spowodowaną streptokokoza.

Produkt zawiera inaktywowane komórki *Streptococcus suis*, serotypu 2 i 1/2, będące immunogennymi antygenami, wywołującymi odporność u świń przeciw streptokokozie

wywołanej w/w serotypami. Z uwagi na brak odporności krzyżowej po szczepieniu różnymi szczepami *Streptococcus suis* szczepionka winna być stosowana tylko tam gdzie przyczyną zachorowań jest typ 2 lub/i 1/2.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żel wodorotlenku glinu

Emulsja wodno-olejowa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

1 rok.

1 dzień po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze +2 do +8°C. Chronić przed światłem, nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania i skład materiałów z których je wykonano

Flakony szklane (klasa hydrolityczna II), zabezpieczone korkiem gumowym i kapslem aluminiowym zawierające 50 lub 100 ml szczepionki.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**BIOWET PUŁAWY Sp. z o.o.
24 - 100 PUŁAWY, ul. ARCIUCHA 2**

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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