

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aptovac emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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 antygenu wystarczająca do uzyskania serokonwersji równej lub wyższej 1,8 u szczepionych myszy.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Formaldehyd	< 0,5 g/l
Podłoże BHI	
Żel wodorotlenku glinu	
Emulsigen (olej mineralny)	

Emulsja o barwie białej do kremowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie

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

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o natychmiastową 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 SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Wzrost ciepłoty wewnętrznej ciała o 2°C, występuje w ciągu kilku godzin po podaniu produktu. Ciepłota wraca do normy bez podejmowania leczenia.

² Występuje w miejscu podania szczepionki, ustępuje samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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

Podanie domięśniowe.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się prosiątom 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

rewakcyacja 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.

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

Nie stwierdzono.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI09AB06

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 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.

5.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

1263/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/03/2002

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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>).