

Scanoporc EC/LT/CP zawiesina do wstrzykiwań dla świń



1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o., Skierszewo, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno, Tel. (061) 426 49 20, Fax (061) 424 11 47

Wytwórca:

Laboratorios Ovejero S.A., Ctra. Leon Vilecha No.30, Apdo. 321, 24192 Leon, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanoporc EC/LT/CP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml szczepionki zawiera:

- inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O138:F18 nie mniej niż 10^9
- inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O8:K88 nie mniej niż 10^9
- inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O9:987P nie mniej niż 10^9
- inaktywowane bakterie *Escherichia coli* serotyp O101:K99,F41 nie mniej niż 10^9
- toksoid LT *E. coli* nie mniej niż 5 mg
- inaktywowane bakterie *Clostridium perfringens* typ C, ATCC 3628 nie mniej niż $7,5 \times 10^8$
- β -toksoid *Cl. perfringens* typ C, ATCC 3628 nie mniej niż 10 j.m.

Adiuwant:

Lekki olej mineralny (MONTANIDE ISA 25) 0,25 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń (loch ciężarnych lub prosiąt), przeciw zakażeniom bakteriami *Escherichia coli* (kolibakteriozie) oraz *Clostridium perfringens* (martwicowemu zapaleniu jelit).

Wytworzenie pełnej odporności: 2-3 tygodnie od szczepienia.

Rewakcyngacja - co 6 miesięcy, u loch zaleca się uodparnianie w każdej kolejnej ciąży.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym lub poddanych immunosupresji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk, czasami obserwuje się wzrost ciepłoty ciała o 1 do $1,5^{\circ}\text{C}$. Powyższe objawy zazwyczaj ustępują samoistnie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7.DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (lochy ciężarne, prosięta).

8.DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Lochom ciężarnym wstrzykiwać domięśniowo po 2 ml szczepionki na 4 do 6 tygodni przed porodem, po 2 tygodniach podać powtórnie. Dla utrzymania odporności zaleca się rewakcyzację co 6 miesięcy.

Prosiętom wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo po 1 ml szczepionki w 2 oraz w 5 tygodniu życia.

9.ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresowymi.

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 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.

Brak 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.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI
18/10/2012

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,91.html>