**ULOTKA INFORMACYJNA**

STREPTOVAC, emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Biowet Puławy Sp. z o.o.; ul. Arciucha 2; 24-100 Puławy
Tel/fax (081) 886 33 53; e-mail: sekretariat@biowet.pl

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

STREPTOVAC, emulsja do wstrzykiwań dla świń

## 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowane antygeny *Streptococcus suis:*
serotyp 2, koncentracja przed inaktywacją min. 8,5 x $10^8$ jtk/dawkę,
serotyp 1/2, koncentracja przed inaktywacją min. 8,5 x $10^8$ jtk/dawkę.

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bierne uodparnianie prosiąt poprzez czynne uodparnianie loch prośnych oraz czynne uodparnianie prosiąt, aby zmniejszyć śmiertelność, objawy kliniczne i/lub zmiany chorobowe wywołane przez bakterie *Streptococcus suis.*
Odporność pojawia się w ciągu 2 tygodni po zastosowaniu szczepionki. Stopień odporności uwarunkowany jest w znacznej mierze prawidłowym żywieniem oraz warunkami zoohigienicznymi.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych.

## 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.
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

## 8. 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 okolicy szyjnej.
Lochy prośne immunizuje się w okresie 5 i 2 tygodni przed porodem.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem szczepień przenieść preparat do temperatury pokojowej i bezpośrednio przed iniekcją dokładnie wymieszać zawartość butelki.
Do szczepień należy używać jałowych igieł oraz strzykawek. W trakcie szczepienia wskazanym jest okresowe wymieszanie zawartości opakowania.
Akcję szczepień należy tak planować, aby całą zawartość opakowania zużyć w ciągu jednego dnia.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 1 dzień.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

W razie przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przez lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących niezgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## 13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO 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

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:
Biowet Puławy Sp. z o.o.; ul. Arciucha 2; 24-100 Puławy
Tel/fax (081) 886 33 53; e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dostępne opakowania:
Butelki szklane, zawierające 50 lub 100 ml szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.