

Clostriporc A

Injekční suspenze pro prasata (břeží prasnice a prasničky)

DMC

JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLENÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE:

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:

Clostriporc A
Injekční suspenze pro prasata (břeží prasnice a prasničky)

OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK:

Jedna dávka o objemu 2 ml obsahuje:

<i>Clostridium perfringens</i> toxoidy typu A:	
alfa toxoid	min. 125 rU*/ml
beta2 toxoid	min. 770 rU*/ml
Montanide Gel	37,4 - 51,5 mmol/l
titrovatelných akrylátových jednotek	
Thiomersal	0,2 mg

*obsah toxoidu v relativních jednotkách na ml, stanovený v testu ELISA proti vnitřnímu standardu

Injekční suspenze.
Vzhled po protřepání: jantarová zakalená suspenze.

INDIKACE:

Pro pasivní imunizaci selat aktivní imunizací březích prasnic a prasniček pro snížení klinických příznaků v prvních dnech života, způsobených *Clostridium perfringens* typu A, vylučujícím toxiny alfa a beta2. Tato ochrana byla prokázána v čelenžním testu s toxiny na selatech v prvním dnu života. Sérologické údaje prokazují přítomnost neutralizujících protilátek do 4. týdne od narození.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívat u klinicky nemocných nebo silně stresovaných zvířat.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Velmi časté je možné mírné zvýšení tělesné teploty (maximálně do 1,8 °C) v den vakcinace.

Velmi často mohou být pozorovány lokální reakce ve formě plochých otoků (průměr max. do 10 cm) v místě injekce, ustoupí však bez léčby do 12 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT:

Prasata (břeží prasnice a prasničky)

DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ:

Jedna dávka: 2 ml
Pro subkutánní podání.

Primární imunizace:

Podajte 1 dávku 5 týdnů před očekávaným datem porodu.
Podajte druhou dávku 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Revakcinace:

Podajte 1 dávku 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Před podáním důkladně protřepajte.

POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ: Nejsou.

Clostriporc A

Injektionsvæske, suspension til svin (drægtige søer og gylte)

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Clostriporc A
Injektionsvæske, suspension til svin (drægtige søer og gylte)

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver dosis på 2 ml indeholder:	
<i>Clostridium perfringens</i> type A-toxoider:	
alfa-toxoid	min. 125 rE*/ml
beta2-toxoid	min. 770 rE*/ml
Montanide Gel	37,4 - 51,5 mmol/l
titrerbare akrylatenheder	
Thiomersal	0,2 mg

*toxoidindhold i relative enheder pr. ml bestemt ved ELISA over for en intern reference

Injektionsvæske, suspension.
Udseende efter blanding: Gullig, uigennemsigtig suspension.

INDIKATIONER:

Til passiv immunisering af smågrise ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte for at reducere kliniske tegn i løbet af de første levedøgn forårsaget af *Clostridium perfringens* type A, som udtrykker alfa- og beta2-toxiner. Beskyttelsen er påvist ved en challenge-test med toxiner på pattegrise i første levedøgn. Serologiske resultater viser, at neutraliserende antistoffer er til stede indtil den 4. uge efter fødsel.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes til klinisk syge eller stærkt stressede dyr.

BIVIRKNINGER:

Meget almindelig: Let øget kropstemperatur (op til højst 1,8 °C) på vaccinationsdagen. Meget almindelig: Der kan ses lokale reaktioner i form af flade hævelser (diameter op til højst 10 cm) på injektionsstedet, men disse aftager uden behandling inden for 12 dage. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.sst.dk.

DYREARTER:

Svin (drægtige søer og gylte)

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(E):

OCHRANNÁ LHŮTA: Bez ochranných lhůt.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávat mimo dosah dětí. Chraňte před světlem. Uchovávejte a přepravujte chlazené (+2 °C - +8 °C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin. Mezi odběry skladovat vakcínu při +2 °C - +8 °C. Při skladování může dojít ke zvýšenému zakalení suspenze a k mírné precipitaci černých částic, což nemá vliv na účinnost, bezpečnost a kvalitu přípravku.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje stopy minerálního oleje. Náhodné sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje stopy minerálního oleje. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborní a rychlá chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Březost a laktace:

Clostriporc A je určen k imunizaci zvířecích matek. Selata jsou pasivně chráněna prostřednictvím kolostru od svých matek.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné symptomy, než je uvedeno v bodu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA:

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE:

Prosinec 2016

DALŠÍ INFORMACE:

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 25 dávkami (50 ml)
Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml)
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z PET s 25 dávkami (50 ml)
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z PET s 50 dávkami (100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Imunologické vlastnosti

Aktivní imunizace březích prasníc a prasníček vyvolává tvorbu protilátek proti toxinům alfa a beta2 *Clostridium perfringens* typu A. Příjem dostatek protilátek při nejbližší možné příležitosti přes kolostrum má za následek pasivní ochranu sajících selat proti účinkům toxinů alfa a beta2 *Clostridium perfringens* typu A. Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Revaccination:

Giv 1 dosis 2 uger før forventet faring.
Omrystes grundigt før brug.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Ingen.

TILBAGEHOLDELSESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Beskyttes mod lys. Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C). Må ikke fryses eller udsættes for frost. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken. Efter første åbning af beholderen: 8 timer. Mellem udtagningerne skal vaccinen opbevares ved 2 °C til 8 °C. Under opbevaring kan suspensionen blive mere uklar, og der kan forekomme en let, sort udfældning, som ikke påvirker lægemidlets virkning, sikkerhed og kvalitet.

SÆRLIGE (E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder spor af mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående læge-hjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlæggssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder spor af mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves øjeblikkelig kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller-sener.

Drægtighed og laktation:

Clostriporc A er beregnet til immunisering af moderdyr. Pattegrise-ne beskyttes passivt via colostrum fra deres mødre.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af en dobbeltdosis blev der ikke observeret andre symptomer end dem, der er beskrevet under "Bivirkninger".

Uforligneligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: