

# Biosuis Lepto P

## Vertaling van de originele SPC

### Samenstelling

Bevat per 2 ml:

Parvovirus suis inactief	HIT $\geq 4 \log_2^*$
Leptospira pomona inactief	ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira hardjo inactief	ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira bratislava inactief	ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira grippotyphosa inactief	ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira icterohaemorrhagiae inactief	ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira canicola inactief	ALR $\geq 32^{**}$

\* HIT = Hemagglutinatie inhibitie test

\*\* ALR = Microagglutinatie methode

### Farmaceutische vorm

Emulsie voor injectie

### Doeldieren

Varken (zeug, gelt, beer)

### Indicaties

Voor de preventieve vaccinatie van zeugen, gelten en beren tegen porcine leptospirose en parvovirose.

Ontwikkeling en duur van immuniteit: de maximale concentratie antilichamen wordt gevonden binnen 14 – 28 dagen na de tweede vaccinatie. Deze antilichamen persisteren gedurende ten minste 6 maanden na vaccinatie.

### Toediening en dosering

Intramusculair

2 ml van het vaccin per vaccinatie.

Geadviseerd vaccinatieschema:

#### Zeugen en gelten:

- Eerste vaccinatie: twee doseringen van het vaccin: primer en booster. Vaccinatie van zeugen wordt aangeraden op 4 - 5 én 2 - 3 weken vóór de natuurlijke dekking of inseminatie. Het interval tussen beide vaccinaties moet 2-3 weken zijn.
- Herhaalde vaccinatie tijdens de volgende cycli: één enkele vaccinatie op 2 - 4 weken vóór de natuurlijke dekking of inseminatie.

#### Beren:

- Eerste vaccinatie: twee doseringen van het vaccin: primer en booster. Vaccinatie wordt aangeraden op 4 - 5 én 2 - 3 weken vóór de natuurlijke dekking of spermavangst.
- Herhaalde vaccinatie: één enkele vaccinatie iedere 6 maanden.

Toepassing van dit vaccinatieschema leidt tot bescherming van de embryo's en foetussen van zeugen en gelten, bescherming tegen insleep van parvovirus en leptospirose en vermindert de kans op transmissie van parvovirus en leptospirose vanuit wilde zwijnen.

### Wachttijd

Varken (zeug, gelt, beer)

Vlees en slachtafval: 0 dagen

### Bijwerkingen

Na toediening achter het oor, zal het vaccin vanuit het depot op de injectieplaats binnen 14 dagen geleidelijk opgenomen worden.

In de spieren op de plaats van injectie kan een klein immunologisch depot aantoonbaar zijn.

Het afwijkende weefsel dient verwijderd te worden als de varkens binnen 14 dagen na vaccinatie worden geslacht.

### Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het vaccin opwarmen tot een temperatuur van 15 – 25 °C en de flacon schudden vóór gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker: dit product bevat minerale olie. Accidentele zelfinjectie kan leiden tot ernstige pijn en ontsteking, met name wanneer de injectie plaatsvindt in een gewricht van een vinger. In zeldzame gevallen kan dit zelfs resulteren in verlies van de aangetaste vinger, indien er geen onmiddellijke medische zorg wordt ingeschakeld.

In het geval van accidentele zelfinjectie met dit product, zelfs als slechts een kleine hoeveelheid van het product is geïnjecteerd, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken en de verpakking en bijsluitertonen.

Voor de medisch deskundige: dit product bevat minerale olie. Accidentele injectie van kleine hoeveelheden van dit product kan leiden tot een ontsteking en daaropvolgend ischemische necrose, met mogelijk verlies van de vinger tot gevolg. Onmiddellijke deskundige chirurgie is vereist, waarbij er onmiddellijk een incisie wordt gemaakt en het geïnjecteerde gebied wordt gespoeld, vooral als de top van de vinger of een pees daarin betrokken is.

#### Gebruik tijdens dracht en lactatie

Dracht: gebruik tijdens dracht wordt niet aangeraden.

Lactatie: niet van toepassing.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Vaccinatie van de doeldiersoorten met een dubbele dosering had geen nadelige effecten, behalve de bijwerkingen beschreven onder "bijwerkingen".

#### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### Bewaarcondities en houdbaarheid

Gekoeld bewaren (2–8 °C).

Beschermen tegen licht.

Droog bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 uur.