

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

P-ERY Suimmune emulsja do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń, szczep FCV117: nie mniej niż 1:100 HI*

Inaktywowane bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2: 50 I.U.

*HI – jednostki hamowania hemaglutynacji (badania odpowiedzi serologicznej u kawii domowej)

Adiuwanty:	Wodorotlenek glinu (żel)	4,5 mg
	Montanide ISA35	500 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Jednorodny biało-szary płyn

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (młode loszki, lochy przeznaczone do reprodukcji)

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń w celu zapobiegania upadkom, wystąpienia objawów klinicznych i zmian patologicznych związanych z różycą oraz w celu ograniczenia zaburzeń w obrębie układu rozrodczego wywołanych parwowirusem świń.

Czas powstania odporności:	25 dni po drugiej dawce szczepionki (parwovirus świń)
	22 dni po pierwszej dawce szczepionki (<i>E. rhusiopathiae</i>)

Czas trwania odporności:	115 dni po drugiej dawce szczepionki
--------------------------	--------------------------------------

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych natychmiast podać leki przeciwhistaminowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego immunologicznego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przypadkowe podanie dwukrotnej dawki szczepionki nie powoduje żadnych objawów ani zmian, co zostało potwierdzone w badaniach eksperymentalnych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania

Nie dotyczy

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Gorączka*

* łagodna i przejściowa

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania: szczepionkę podaje się domięśniowo w szyję, w dawce 2 ml na zwierzę.

Program szczepień:

- Loszki: pierwsze szczepienie w wieku 5-6 miesięcy, drugie szczepienie 4-6 tygodni po pierwszym, nie później niż 10 dni przed kryciem.
- Lochy wcześniej nieszczepione przeciwko parwowirozowi i różycy: szczepić dwukrotnie w odstępie co najmniej 4 tygodni, nie później niż 10 dni przed kryciem.
- Lochy wcześniej szczepione: szczepić nie później niż 10 dni przed każdym kryciem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Przed rozpoczęciem oraz w trakcie szczepienia należy okresowo wstrząsać butelkę.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Butelka ze szkła typu I zawierająca 20 ml produktu zamykana korkiem z elastomeru i aluminiowym kapsłem.

Butelka z polipropylenu zawierająca 20 ml lub 100 ml produktu zamykana korkiem z elastomeru i aluminiowym kapsłem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 20 ml (10 dawek)

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml (50 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

Lokalny przedstawiciel:

FATRO POLSKA
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce
Polska
Tel. +48 713 111 111

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Parwowiroza stanowi główny czynnik odpowiedzialny za zaburzenia reprodukcyjne u świń: infekcja w okresie ciąży może powodować reabsorpcję zarodków, śmiertelność i mumifikację płodów lub rodzenie się martwych lub mało żywotnych prosiąt.

Różycy świń jest wywoływana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*: może objawiać się ostrą posocznicą z typowymi zmianami skórnymi, zapaleniem stawów oraz zapaleniem wsierdza. Zachorowanie w okresie ciąży powoduje ronienia.

Podanie produktu przed okresem krycia chroni ciężarne lochy przed obydwoma chorobami.