

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

P-ERY Suimmune emulsja do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

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

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

Adiuwanty:	Wodorotlenek glinu (żel)	4,5 mg
	Montanide ISA 35	500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,2 mg
Sodu chlorek	
Potasu chlorek	
Disodu fosforan	
Potasu diwodorofosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Jednorodny biało-szary płyn

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (młode loszki, lochy przeznaczone do reprodukcji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń w celu zapobiegania upadkom, wystąpienia objawów klinicznych i zmian patologicznych związanych z różycą oraz w celu ograniczenia zaburzeń reprodukcyjnych wywołanych parwowirozą świń.

Czas powstania odporności: 25 dni po drugiej dawce szczepionki (parwovirus świń)
22 dni po pierwszej dawce szczepionki (*E. rhusiopathiae*)

Czas trwania odporności: 115 dni po drugiej dawce szczepionki

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Produkt jest przeznaczony do szczepienia loch stad reprodukcyjnych.

Przed użyciem szczepionkę należy ogrzać do temperatury pokojowej. W czasie szczepienia należy okresowo wstrząsać butelkę.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI09AL01

Właściwości immunologiczne

Substancjami czynnymi szczepionki są inaktywowane hodowle parwowirusa świń oraz *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotypu 2.

Adjuwanty to emulsja olejowo-wodna (typu oil-in-water) zawierająca metabolizowane oleje (faza olejowa) oraz wodorotlenek glinu w postaci żelu (w fazie wodnej).

Szczepionka indukuje u loch aktywną odporność, chroniącą przed zaburzeniami reprodukcyjnymi wywołanymi parwowirusem oraz przed wystąpieniem objawów klinicznych i zmian spowodowanych różycą.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin (jeden dzień roboczy)

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Nie zamrażać

Chronić przed światłem

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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