

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Parvoruvax, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapeszt, Węgry

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parvoruvax, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

- inaktywowany parwowirus świń nie mniej niż 2 HAI.U
- inaktywowany szczep *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2 nie mniej niż 1 ELISA U

Adiuwant:

- glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 4,2 mg Al³⁺

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w stadach reprodukcyjnych i w przyszłych stadach reprodukcyjnych przeciw parwowirozie i różycy.

Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia i utrzymuje się do 11 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Pierwsze szczepienie przeciw parwowirozie świń zwierząt w wieku poniżej 6 miesięcy, posiadających przeciwciała matczyne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, zwłaszcza u zwierząt zakażonych włoskowcem różycy. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podjąć leczenie objawowe.

U niektórych zwierząt szczepienie może wywołać samoczynnie przemijającą, ograniczoną reakcję zapalną w miejscu podania szczepionki.

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(-I) PODANIA

Szczepionkę należy podawać w dawce 2 ml głęboko domięśniowo, w mięśnie szyi (za uchem).

Program szczepień

Pierwsze szczepienie:

- po zaniknięciu przeciwciał matczynych przeciw parwowirusowi świń: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą tak, aby druga iniekcja wypadła co najmniej 1 tydzień przed kryciem.

Szczepienie przypominające

- co 6 miesięcy (lochy szczepić w tygodniu poprzedzającym odstawienie prosiąt).

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Chronić przed światłem, nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku knurów hodowlanych po każdym szczepieniu należy zastosować min. 3-tygodniowy okres odpoczynku.

Nie zaleca się stosowania przez pierwsze 21 dni ciąży.

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

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO 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 swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego

Dostępne opakowania:

Butelki szklane o pojemności 10 ml (5 dawek) lub 50 ml (25 dawek), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Butelki z LDPE, o pojemności 100 ml (50 dawek), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.