

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań dla świń

BIOSUIS ParvoEry suspension for injection for pigs (CZ, EE, EL, HR, HU, LT, LV)  
PORVAXIN Parvo+Ery suspension for injection for pigs (ES, PT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń, szczep CAPM V198, S-27  $\geq 4 \log_2$  \*)

Inaktywowany włoskowiec różycy (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), serotyp 2, szczep 2-64 RP  $\geq 1$  \*\*)

\*) miano specyficznych przeciwciał (HI) w surowicy kawii domowych zaszczepionych  $\frac{1}{4}$  dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych. Uzyskane miano (HI) jest podawane jako średnia mian przeciwciał u 5-ciu kawii domowych.

\*\*) Moc względna (RP) oznaczona przez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej przy użyciu referencyjnej serii szczepionki, która spełnia wymagania testu zakażenia kontrolnego na zwierzętach docelowych, zgodnie z Farmakopeą Europejską

### Adiuwant:

Wodorotlenek glinu \*\*\*) 9,0 mg

\*\*\*) uwodniony, do adsorpcji 2 % (wyrażony jako  $Al_2O_3$ )

|                               |             |              |
|-------------------------------|-------------|--------------|
| <b>Substancje pomocnicze:</b> | Formaldehyd | maks. 1,0 mg |
|                               | Tiomersal   | 0,2 mg       |

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Płyn o zabarwieniu mlecznobiałym do szarawo-białego.

Po dłuższym staniu zawartość opakowania rozwarstwia się na przezroczysty płyn i osad o zabarwieniu mlecznobiałym do szarawo-białego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (loszki, lochy)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnej immunizacji świń (loszek, loch) w celu zmniejszenia objawów klinicznych (zmiany skórne i gorączka) różycy świń wywołanych przez bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* oraz w celu zapobiegania transplacentalnemu zarażeniu zarodków i płodów loszek i loch wywołanemu przez parwovirus świń.

#### Czas powstania odporności:

Parwovirus świń: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym (od początku ciąży)

*E. rhusiopathiae*: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

#### Czas trwania odporności:

Parwovirus świń: szczepienie chroni płód przez cały okres ciąży.

*E. rhusiopathiae*: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po podaniu bardzo często może wystąpić przejściowy, nieznaczny wzrost temperatury o maksymalnie 0,9°C, który może trwać najwyżej 4 dni.

Niezbyt często może pojawić się zaczerwienienie skóry w okolicy miejsca podania, które ustąpi w ciągu 2-4 dni po podaniu.

Rzadko może wystąpić obrzęk w miejscu podania o średnicy około 2-3 cm, który ustąpi po 2-6 dni po podaniu.

Bardzo rzadko szczepienie może prowadzić do nadwrażliwości u zwierząt wrażliwych na zakażenie różycą.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Nie stosować przez okres trwania ciąży.

#### Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Dawka szczepionki – zawsze 2 ml domięśniowo w okolicę za uchem.

Szczepionkę zaleca się przed podaniem doprowadzić do temperatury pokojowej oraz przed użyciem wstrząsnąć zawartość fiolki (w wypadku opakowań 250 ml również w trakcie podawania). Stosować sterylne materiały do podania szczepionki, bez zawartości środków antyseptycznych lub dezynfekcyjnych. Przestrzegać ogólnych warunków aseptycznych.

##### Loszki:

Szczepienie podstawowe – od wieku sześciu miesięcy 2 dawki szczepionki w okresie 6 tygodni oraz 3 tygodnie przed kryciem. W wypadku wcześniejszego szczepienia przeciwko parwowirusowi i różycy świń szczepionkami produkcji Bioveta a.s., jeśli są dostępne (podanie 1 dawki szczepionki przeciwko różycy świń od wieku 8 tygodni oraz podanie jednej dawki szczepionki przeciwko parwowirusowi świń 6 tygodni przed kryciem) wystarczy jedna dawka szczepionki 3 tygodnie przed kryciem.

Kolejne regularne szczepienia przypominające jedną dawką szczepionki najpóźniej 3 tygodnie przed każdym kryciem (jednak nie później niż 6 miesięcy po poprzednim szczepieniu).

##### Lochy:

Szczepienie podstawowe – w wypadku wcześniejszego szczepienia przeciwko parwowirusowi i różycy świń szczepionkami produkcji Bioveta a.s. (patrz schemat szczepień dla loszek), wystarczy jedna dawka szczepionki 3 tygodnie przed kryciem.

Jeśli lochy nie zostały poddane szczepieniu jako loszki (przed pierwszym porodem), należy przeprowadzić szczepienie podstawowe jak u loszek.

Kolejne regularne szczepienia przypominające jedną dawką szczepionki najpóźniej 3 tygodnie przed każdym kryciem (jednak nie później niż 6 miesięcy po poprzednim szczepieniu).

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie dotyczy.

#### **4.11 Okresy karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń, inaktywowane wirusowe i inaktywowane bakteryjne szczepionki

Kod ATC vet: QI09AL01

Szczepionka zawiera inaktywowany szczep parwowirusa świń i *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2) i pobudza aktywną odporność świń przeciwko parwowirusowi świń oraz przeciwko różycy świń (wywołanej przez serotyp 1 i 2).

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wodorotlenek glinu, uwodniony, do adsorpcji  
Formaldehyd  
Tiomersal  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).  
Chronić przed mrozem.  
Chronić przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Szczepionka jest dostarczana w:

|                                             |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Szklanych fiolkach I klasy hydrolitycznej:  | 10 ml fiołka napełniana objętością 10 ml   |
| Szklanych fiolkach II klasy hydrolitycznej: | 50 ml fiołka napełniana objętością 50 ml   |
|                                             | 100 ml fiołka napełniana objętością 100 ml |

|                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| Plastikowych fiolkach: | 60 ml napełniane objętością 50 ml   |
|                        | 120 ml napełniane objętością 100 ml |
|                        | 250 ml napełniane objętością 250 ml |

Fiolki hermetycznie zamknięte korkiem gumowym do przekłuwania, z wieczkiem aluminiowym lub wieczkiem typu flip-off, umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym. Zatwierdzona ulotka informacyjna jest dołączona do każdego opakowania.

Produkt jest dostarczany w poniższych rozmiarach opakowań:

Pudełko tekturowe:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Pudełko plastikowe:

10 × 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Czechy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy