

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parvoerysin, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świński CAPM V198, szczep S-27	nie mniej niż 4 log ₂ HI ^{*)}
Inaktywowany szczep 2-64 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2a	nie mniej niż 1 RP ^{**)}
Inaktywowany szczep 2-5 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2a	nie mniej niż 1 RP ^{**)}
Inaktywowany szczep 1-203 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 1a	nie mniej niż 1 RP ^{**)}
Inaktywowany szczep 2-II <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2a	nie mniej niż 1 RP ^{**)}

*) Miano przeciwciał HI w surowicy krwi świnki morskiej po zastosowaniu 1/4 dawki szczepionki

**) RP miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na docelowych gatunkach zwierząt zgodnie z wymaganiami określonymi w monografii Farmakopei Europejskiej

Adiuwant:

Olej mineralny Montanide ISA 25VG	0,5 ml
-----------------------------------	--------

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biała do szarawej mleczna ciecz z dopuszczalnym niewielkim osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw parwowirozie i różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* (szczepy serotypu 1 i 2).

Maksymalny poziom przeciwciał przeciw parwowirusowi stwierdza się 35 dnia po szczepieniu.

Przeciwciała te ochraniają organizm przez okres 6 miesięcy. Pełna odporność przeciw różycy świń rozwija się do 21 dnia po szczepieniu i utrzymuje się przez okres 6 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych lub zwierząt podejrzanych o chorobę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

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.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W ciągu 2-4 godzin po szczepieniu może wystąpić niewielki wzrost temperatury ciała, obniżenie apetytu oraz senność. Objawy te ustępują w ciągu 24-36 godzin.

W miejscu podania leku może wystąpić reakcja miejscowa w postaci 4 cm obrzęku, która ustępuje w ciągu około 6 dni po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka nie wywołuje działań niepożądanych gdy jest stosowana podczas ciąży lub laktacji. Ze względów ogólnozdrowotnych nie zaleca się szczepienia świń w okresie krótszym niż 2 tygodnie przed porodem aby nie niepokoić zwierząt.

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(-i) podawania

Podawać domięśniowo w ilości 2 ml na zwierzę.

Lochy:

Pierwsze szczepienie wykonać na 2-4 tygodnie przed kryciem, podając jedną dawkę szczepionki.

Kolejne szczepienia: zawsze na 2-4 tygodnie przed kryciem.

Knury:

Pierwsze szczepienie wykonać nie później niż 2 tygodnie przed kryciem jedną dawką szczepionki.

Szczepienia przypominające, w celu utrzymania się odporności: 1 dawka co 6 miesięcy.

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie zaobserwowano żadnych innych niepożądanych działań u gatunku docelowego, niż te wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świniowatych

Kod ATC vet: QI09AL01

Po szczepieniu specyficzne przeciwciała ochroniają organizm zwierząt przeciw różycy świń, oraz zarodki i płody przeciw parwowirusowi przez cały okres ciąży. U knurów wysokie miano przeciwciał chroni przed namnażaniem parwowirusa w narządach rodnych, zmniejszając w ten sposób ryzyko zakażenia podczas kopulacji lub sztucznego zapłodnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA 25VG

Formaldehyd, w postaci roztworu 35%

Tiomersal

Sodu chlorek

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiołki (10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml) zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z wieczkiem typu flip-off. Typ fiołek: 10 ml – klasa hydrolityczna I; 20 ml, 50 ml, 100 ml – klasa hydrolityczna II.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 5 x 20 ml.

Pudełko plastikowe zawiera: 10 x 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

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

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

2237/12

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

04.12.2012 / 04.01.2018

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

sierpień 2018

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

Nie dotyczy