

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Parvoerysin, emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parvoerysin, emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus 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
-----------	--------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie świń przeciw parwowirozie i różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* (szczepu 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych lub zwierząt podejrzanych o chorobę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

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 DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z załączoną ulotką.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie zaobserwowano żadnych innych niepożądanych działań u gatunku docelowego, niż te wymienione w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

Dostępne opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml szczepionki.

Plastikowe pudełko zawierające: 10 x 10 ml szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.