

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BIOSUIS ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BIOSUIS ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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 ≥ 1 **)

*) miano specyficznych przeciwciał (HI) w surowicy kawii domowych zaszczepionych ¼ 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

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu***) 9,0 mg

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

Substancje pomocnicze:	Formaldehyd	maks. 1,0 mg
	Tiomersal	0,2 mg

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. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (loszki, lochy)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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

Loszki:

Szczepienie podstawowe – od wieku sześciu miesięcy 2 dawki szczepionki w okresie 6 tygodni oraz 3 tygodnie przed kryciem. W wypadku wcześniejszego szczepienia przeciwko parwovirusowi 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 parwovirusowi świń 6 tygodni przed kryciem) wystarczy jedna dawka szczepionki 3 tygodnie przed kryciem.

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

Lochy:

Szczepienie podstawowe – w wypadku wcześniejszego szczepienia przeciwko parwovirusowi 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 dawkę szczepionki najpóźniej 3 tygodnie przed każdym kryciem (jednak nie później niż 6 miesięcy po poprzednim szczepieniu).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

Nie używać preparatu Biosuis ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań, jeśli zauważysz widoczne oznaki uszkodzenia opakowania bezpośredniego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:

Nie stosować przez okres trwania ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

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.

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

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Nie stosować jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie:

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.