

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Parvoruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świń

nie mniej niż 2 HAI.U

Inaktywowany szczep *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2

nie mniej niż 1 ELISA U

1 HAI.U: odpowiednik miana przeciwciał HAI wynoszącego 1 log₁₀ u kawii domowych po podaniu szczepionki.

Adiuwant:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,2 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Mlecznobiała zawiesina po wstrząśnięciu.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności: 3 tygodnie od pierwszego szczepienia

Czas trwania odporności: do 11 miesięcy po szczepieniu przypominającym

Po zmieszaniu z Enteroporc Coli AC:

Czas trwania odporności po dwukrotnym szczepieniu: do 2 miesięcy dla komponentu parwowirusa oraz do 4,5 miesiąca dla komponentu różycy.

Czas trwania odporności po trzykrotnym szczepieniu: do 6 miesięcy zarówno dla komponentu parwowirusa, jak i komponentu różycy.

3.3. Przeciwwskazania

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

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku knurów hodowlanych po każdym szczepieniu należy zastosować min. 3-tygodniowy okres odpoczynku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Stan zapalny w miejscu podania ²
---	--

¹Zwłaszcza u zwierząt zakażonych włoskowcem różycy. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podjąć leczenie objawowe.

²Przemijający.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania przez pierwsze 21 dni ciąży.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana ze szczepionką Enteroporc COLI AC i podawana w jedno miejsce. Przed podaniem należy zapoznać się z informacją o produkcie Enteroporc COLI AC. Należy pamiętać, że podstawowy schemat szczepień ulega zmianie, jeśli szczepionki zostaną zmieszane przed podaniem.

Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż Enteroporc COLI AC, powinna być podejmowana indywidualnie.

Po podaniu mieszaniny Parvoruvax i Enteroporc COLI AC mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane:

Bardzo często w dniu szczepienia może pojawić się hipertermia (średnio o 1,6°C, u poszczególnych świń do 3,3°C), wracająca do normy w ciągu 24 godzin. Bardzo często w miejscu iniekcji może pojawić się obrzęk (średnio 1 cm, u poszczególnych świń do 10 cm), ustępujący bez leczenia w ciągu 14 dni. Bardzo często mogą się pojawić zaczerwienienie oraz ciepłota w miejscu iniekcji, ustępujące bez leczenia w ciągu 14 dni. Często, w dniu szczepienia, może pojawić się lekkie zmniejszenie

aktywności. Niezbyt często, w dniu szczepienia, może pojawić się hiperwentylacja i bladość. Bardzo rzadko może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

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

Stosowanie Parvoruvax w monoterapii:

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).

Stosowanie po zmieszaniu Parvoruvax z Enteroporc COLI AC:

Wstrzyknąć jedną dawkę (4 ml) szczepionki każdej świni w mięśnie szyi, w okolicy za uchem.

Schemat szczepienia:

Pierwsze szczepienie:

Trzy dawki:

Dwie dawki w odstępie od 3 do 4 tygodni. U loszek pierwszą dawkę należy podać w ciągu 7 tygodni przed inseminacją, a drugą dawkę co najmniej 2 tygodnie przed inseminacją (np. 5 i 2 tygodnie przed inseminacją). Jedną dawkę (trzecie szczepienie) należy podać 2 tygodnie przed przewidywanym terminem porodu.

Szczepienie przypominające (przed każdym kolejnym porodem):

Jedna dawka 2 tygodnie przed przewidywaną datą porodu.

Przygotowanie mieszaniny szczepionek Parvoruvax i Enteroporc COLI AC:

1. Całą zawartość szczepionki Parvoruvax i Enteroporc COLI AC łączy się w sterylnej fiolce o odpowiednim rozmiarze, za pomocą odpowiedniego systemu transferowego (urządzenia z certyfikatem CE stosowane do mieszania należy obsługiwać w warunkach aseptycznych). Należy stosować takie same objętości/ liczbę dawek Parvoruvax oraz Enteroporc COLI AC.
2. Aby zapewnić odpowiednie wymieszanie szczepionek, delikatnie wstrząsać fiolką zawierającą obie szczepionki, aż mieszanina stanie się żółtawo-brązową lub czerwono-brązową zawiesiną.

Mieszanina jest gotowa do użycia. Przed podaniem oraz od czasu do czasu w trakcie podawania należy dokładnie wstrząsać w celu utrzymania jednorodności produktu.

Okres ważności po wymieszaniu zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych po podaniu podwójnej dawki szczepionki, oprócz samoczynnie przemijającej, ograniczonej reakcji zapalnej w miejscu podania szczepionki.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QI09AL01

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem przeciwko parwowirozie świń i różycy świń.

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko *Erysipelothrix rhusiopathiae*, co wykazano po prowokacji serotypami 1a, 1b i 2.

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko parwowirozie świń, wykazaną przez prowokację i obecność przeciwciał hamujących hemaglutynację.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem Enteroporc COLI AC firmy Ceva.

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, o pojemności 10 ml (5 dawek) i 50 ml (25 dawek), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), o pojemności 100 ml (50 dawek), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowo-plastikowym kapslem.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1292/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/06/2002

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).