

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Parvoruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń

nie mniej niż 2 HAI.U

Inaktywowany szczep *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2

nie mniej niż 1 ELISA U

Adiuwant:

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

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,2 mg

Mlecznobiała zawiesina po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania przez pierwsze 21 dni ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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 schemat szczepień podstawowych ulega zmianie, jeśli szczepionki zostaną zmieszane przed podaniem.

Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych poza wymienionymi w punkcie "Zdarzenia niepożądane".

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.

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska,
Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

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 szczepień:

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1292/02

Butelki szklane o pojemności 10 ml (5 dawek) lub 50 ml (25 dawek), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Butelki z LDPE, o pojemności 100 ml (50 dawek), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.,
Szállás u. 5, 1107 Budapest, Węgry