

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis Parvo L(6), emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27	nie mniej niż 4 log ₂ określone HI*
Inaktywowane bakterie z gatunku <i>Leptospira</i> :	
<i>interrogans</i> serowar Icterohaemorrhagiae	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
<i>kirschneri</i> serowar Grippotyphosa	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Canicola	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Bratislava	nie mniej niż 1:40 określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Pomona	nie mniej niż 1:32 określone ALR**
<i>borgpetersenii</i> serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis	nie mniej niż 1:40 określone ALR**

*HI = miano specyficznych przeciwciał w surowicy kawii domowych zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych.

**ALR = średnia geometryczna mian specyficznych przeciwciał określonych w reakcji aglutynacji lizy (ALR) po szczepieniu królików serią szczepionki z najmniejszą zawartością antygenów.

Adiuwant:

Lipoid (Emulsigen) ad 2 ml

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
Formaldehyd	nie więcej niż 1 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Biała do różowawego mleczna ciecz, może zawierać śladowe ilości łatwo rozpraszanego osadu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie loch i loszek w celu zapobiegania przełożyskowemu zakażeniu parwowirową i leptospirozą.

Czynne uodparnianie knurów w celu zmniejszenia ryzyka przenoszenia parwowirusa i leptospir podczas krycia.

Lochy i loszki:

Czas powstania odporności:

Parwovirus: od początku ciąży.

Leptospira: od początku ciąży, maksymalny poziom przeciwciał po szczepieniu stwierdza się 28 dnia po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności:

Parwovirus: szczepionka zapewnia ochronę płodów przez cały okres ciąży.

Leptospira: poziom przeciwciał ochronnych u badanych zwierząt utrzymywał się przez co najmniej 77 dni. Wysokie poziomy przeciwciał utrzymują się przez cały okres ciąży aż do okresu kolejnego krycia.

Knury:

Czas powstania odporności: 28 dni po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: poziom przeciwciał ochronnych u badanych zwierząt utrzymywał się przez co najmniej 105 dni dla parwovirusa i co najmniej 77 dni dla antygenów leptospira. Wysokie poziomy przeciwciał utrzymują się przez cały okres 4 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed zastosowaniem, szczepionka musi zostać ogrzana do temperatury 15-25°C. Zawartość fiolki ze szczepionką należy dobrze wstrząsnąć.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepionka utrzymuje się przez kilka dni w miejscu podania. Zmieniona tkanka powinna zostać usunięta podczas kontroli mięsa świń, które zostały ubite w okresie do 14 dni po szczepieniu.

Produkt należy do grupy szczepionek inaktywowanych, które zwykle nie wywołują zdarzeń niepożądanych. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej zaleca się leczenie objawowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Reakcje miejscowe ¹
--	--------------------------------

¹ Od pierwszego dnia po podaniu szczepionki, w miejscu podania szczepionki, za uchem, może wystąpić bolesność i obrzęk do wielkości ok. 10 cm. Zmiany są efektem resorpcji antygeny i mogą utrzymywać się do 14 dni od szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka 2 ml powinna być podana domięśniowo.

Lochy i loszki:

Szczepienie podstawowe obejmuje 2 dawki szczepionki (dawka podstawowa i przypominająca). Dawkę podstawową podać 4-5 tygodni przed kryciem, dawkę przypominającą podać 2-3 tygodnie po szczepieniu podstawowym (najpóźniej 2-3 tygodnie przed kryciem).

Dalsze regularne szczepienia przeprowadzane są jedną dawką podaną na 2-4 tygodnie przed kryciem.

Knury:

Szczepienie podstawowe obejmuje 2 dawki szczepionki (dawka podstawowa i przypominająca). Dawkę podstawową podać 4-5 tygodni przed pierwszym kryciem lub pobraniem nasienia, dawkę przypominającą podać 2-3 tygodnie po szczepieniu podstawowym (najpóźniej 2-3 tygodnie po pierwszym kryciu lub pobraniu nasienia). W celu utrzymania odporności zaleca się doszczepianie pojedynczą dawką co 4 miesiące.

Szczepieniu poddawać zwierzęta w wieku od 6 miesięcy.

Powyższy schemat szczepień zapewnia ochronę embrionów i płodów u loch i loszek przed parwowirową i leptospirową oraz zmniejsza ryzyko przenoszenia parwowirusa i leptospir przez knury.

Nie badano wpływu przeciwciał matczynych na szczepienie.

Nie stosować, jeśli widoczne jest uszkodzenie fiolki ze szczepionką.

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

Po podaniu podwójnej dawki u gatunku docelowego nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych poza opisanymi w pkt. 3.6.

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: QI09AL

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.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła (typ I lub II) z korkiem z gumy chlorobutylowej i kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z wieczkiem typu flip-off.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe lub plastikowe.

Wielkość opakowań:

- a) pudełko plastikowe
10 x 10 ml – szklana fiolka (typ I)
- b) pudełko tekturowe:
 - 1 x 10 ml – szklana fiolka (typ I)
 - 1 x 20 ml - szklana fiolka (typ II)
 - 5 x 20 ml - szklana fiolka (typ II)
 - 1 x 50 ml – szklana fiolka (typ II)
 - 1 x 100 ml - szklana fiolka (typ II)

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

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

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

2537/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/08/2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).