

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

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:

Parwowirus: 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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Częstotliwość 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 antygenu i mogą utrzymywać się do 14 dni od szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49- 21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 parwowirozą i leptospirozą 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

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 mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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

Nr pozwolenia: 2537/16

Wielkości opakowań:

a) pudełko plastikowe:

10 x 10 ml (10 x 5 dawek).

b) pudełko tekturowe:

1 x 10 ml (5 dawek), 1 x 20 ml (10 dawek), 5 x 20 ml (5 x 10 dawek),

1 x 50 ml (25 dawek), 1 x 100 ml (50 dawek).

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:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel.: 87 4291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy