

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Parvo/Ery emulsja do wstrzykiwań dla świń

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen Emulsion for injection for pigs (wszystkie MS z wyjątkiem PL i SE)
Suvaxyn Parvo/Ery Emulsion for injection for pigs (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń, szczep S-80	HI $\geq$ 94,1*
Inaktywowane bakterie <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2, szczep B-7	RP 1-13,5**

Adiuwanty:

Amphigen (parafina ciekła i lecytyna sojowa)***	23,1 mg
Drakeol (parafina ciekła)	64,5 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

*Średnia geometryczna miana przeciwciał hamujących hemaglutynację po szczepieniu królików jedną dawką stanowiącą połowę rozcieńczenia szczepionki badanej

**Moc względna w porównaniu do surowicy referencyjnej otrzymanej po immunizacji świń szczepionką, która zapewnia wystarczającą ochronę

*** 60% (13,8 mg) stanowi parafina ciekła oraz 40% (9,25 mg) lecytyna sojowa.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.
Biały płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie loch i loszek niebędących w ciąży, w celu ograniczenia występowania przypadków gorączki lub nagłej śmierci spowodowanej zakażeniem *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i 2), w celu ograniczania występowania zmian skórnych powodowanych przez zakażenie *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2) oraz w celu zmniejszenia nasilenia zakażenia przełożyskowego i związanych z tym zaburzeń w rozrodzie (niepowodzenia w reprodukcji spowodowane zamieraniem płodów, charakteryzujące się wzrostem liczby zмумifikowanych płodów), wywołanych przez parwovirus świń (PPV).

Czas powstania odporności (PPV): szczepienie loch i loszek stad zarodowych przed zapłodnieniem, zgodnie ze schematem opisanym w punkcie 4.9, powoduje ograniczenie przełożyskowych zakażeń PPV podczas drugiego trymestru ciąży.

Czas powstania odporności (*E. rhusiopathiae*): od 3 tygodnia po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności (PPV i *E. rhusiopathiae*): 6 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność 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 przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach terenowych dotyczących bezpieczeństwa bardzo często obserwowano przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, o około 0,5°C -1°C (zwykle do 2,3 °C) w ciągu pierwszych 4-6 godzin po szczepieniu. Objaw ten ustępował w ciągu 1 dnia po szczepieniu.

W badaniach terenowych dotyczących bezpieczeństwa po szczepieniu często obserwowano brak apetytu, a niezbyt często osowiałość. Objawy te ustępowały samoistnie bez leczenia.

W badaniach terenowych dotyczących bezpieczeństwa bardzo często obserwowano miejscowe reakcje w postaci widocznych obrzęków, o średnicy do 6 cm, które mogą objawiać się zaczerwienieniem oraz podwyższoną temperaturą skóry. Reakcje te utrzymywały się maksymalnie 4 dni.

Reakcje nadwrażliwości były zgłaszane bardzo rzadko według danych dotyczących bezpieczeństwa, otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe, w szyję za uchem.

Podawać jedną, 2 ml dawkę u loszek od 5 miesiąca życia i u loch, zgodnie z następującym schematem:

Szczepienie podstawowe:

Loszki:

Pierwsze podanie: około 6 tygodni przed inseminacją

Drugie podanie: około 3 tygodni przed inseminacją

Lochy:

Pierwsze podanie: około 3 tygodni przed inseminacją

Drugie podanie: około 1 dnia przed inseminacją

Szczepienie przypominające:

Jedno podanie na około 3 tygodnie przed kolejną inseminacją, nie później niż 6 miesięcy po poprzednim szczepieniu.

Mocno wstrząsnąć przed podaniem oraz podczas szczepień. Zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych. Urządzenia do szczepień należy stosować zgodnie z instrukcją producenta. Szczepionka powinna być podana aseptycznie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych, innych niż te wymienione w punkcie 4.6, po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla świń i inaktywowane wirusowe i inaktywowane bakteryjne szczepionki dla świń

Kod ATCvet: QI09AL01

Szczepionka zawiera inaktywowany parwovirus świń i inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2). Przeznaczona jest do czynnego uodparniania loch i loszek przeciw parwovirusowi świń i *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i 2).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Składniki adjuwantu:

Disodu fosforan

Polisorbat 80

Sorbitanu monooleinian

Lecytyna sojowa

Parafina ciekła

Potasu diwodorofosforan

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

Formaldehyd

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 20 ml (10 dawek) lub 50 ml (25 dawek) zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml (10 dawek)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml (25 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

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

2682/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/07/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Suvaxyn Parvo/Ery musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.