

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suvaxyn Parvo/Ery emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Parvo/Ery emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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.

Wygląd produktu leczniczego weterynaryjnego:
Biały płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 zmumifikowanych płodów), wywołanych przez parwowirus świń (PPV).

Czas powstania odporności (PPV): szczepienie loch i loszek stad zarodowych przed zapłodnieniem, zgodnie ze schematem opisanym w punkcie 8 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Mocno wstrząsnąć przed podaniem oraz podczas szczepień.

Szczepionka powinna być podana aseptycznie.

Zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych. Urządzenia do szczepień należy stosować zgodnie z instrukcją producenta.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub fiolce po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 niedokrwinną 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:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych, innych niż te wymienione w punkcie 6, po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

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.