

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biosuis ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Parwovirus świń, szczep CAPM V198, S-27, inaktywowany $\geq 4 \log_2$ *)

Włośkowiec różycy (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), serotyp 2, szczep 2-64, inaktywowany $RP \geq 1$ **)

*) Miano specyficznych przeciwciał (HI) w surowicy kawii domowych zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych. Uzyskane miano (HI) jest podawane jako średnia mian przeciwciał u 5-ciu kawii domowych.

**) Moc względna (RP) oznaczona przez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej przy użyciu referencyjnej serii szczepionki, która spełnia wymagania testu zakażenia kontrolnego na zwierzętach docelowych, zgodnie z Farmakopeą Europejską.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu ***) 9,0 mg

***) uwodniony, do adsorpcji 2 % (wyrażony jako Al_2O_3)

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	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Płyn o zabarwieniu mlecznobiałym do szarawo-białego. Po dłuższym staniu zawartość opakowania rozwarstwa się na przezroczysty płyn i osad o zabarwieniu mlecznobiałym do szarawo-białego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (loszki, lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnej immunizacji świń (loszek, loch) w celu zmniejszenia objawów klinicznych (zmiany skórne i gorączka) różycy świń wywołanych przez bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* oraz w celu zapobiegania transplacentalnemu zarażeniu zarodków i płodów loszek i loch wywołanemu przez parwovirus świń.

Czas powstania odporności:

Parwovirus świń: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym (od początku ciąży)

E. rhusiopathiae: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności:

Parwovirus świń: przez cały okres ciąży.

E. rhusiopathiae: 6 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (loszki, lochy):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ² Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ⁴

¹ - maksymalnie o 0,9 °C, trwający najwyżej 4 dni po szczepieniu.

² - trwające najwyżej 4 dni po szczepieniu.

³ - o średnicy maks. 3 cm, trwający do 6 dni po szczepieniu.

⁴ - u zwierząt wrażliwych na zakażenie różycą.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych 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:

Nie stosować przez okres trwania ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podawania i dawkowanie

Dawka szczepionki: 2 ml

Droga podania: domięśniowo w okolicę za uchem.

Szczepionkę zaleca się przed podaniem doprowadzić do temperatury pokojowej. Przed użyciem oraz w trakcie podawania delikatnie wstrząsnąć zawartość fiolki (w wypadku opakowań 250 ml przed i w trakcie podawania, w wypadku innych opakowań po dłuższym staniu). Stosować sterylne materiały do podania szczepionki, bez zawartości środków antyseptycznych lub dezynfekcyjnych. Przestrzegać ogólnych warunków aseptycznych.

Loszki:

Szczepienie podstawowe – od wieku 6 miesięcy: podanie 2 dawek szczepionki w okresie około 6 tygodni oraz 3 tygodnie przed kryciem. W wypadku wcześniejszego szczepienia przeciwko parwowirusowi i różycy świń szczepionkami produkcji Bioveta a.s., (jeśli są dostępne, podanie 1 dawki szczepionki przeciwko różycy świń od wieku 8 tygodni oraz podanie jednej dawki szczepionki przeciwko parwowirusowi świń 6 tygodni przed kryciem) wystarczy jedna dawka skojarzonej szczepionki 3 tygodnie przed kryciem.

Kolejne regularne szczepienia przypominające jedną dawkę szczepionki najpóźniej 3 tygodnie przed każdym kryciem (jednak nie później niż 6 miesięcy po poprzednim szczepieniu).

Lochy:

Szczepienie podstawowe – w wypadku wcześniejszego szczepienia przeciwko parwowirusowi i różycy świń szczepionkami produkcji Bioveta a.s. (gdzie są dostępne, patrz schemat szczepień dla loszek), wystarczy jedna dawka skojarzonej szczepionki 3 tygodnie przed kryciem.

Jeśli lochy nie zostały poddane szczepieniu jako loszki (przed pierwszym porodem), należy przeprowadzić szczepienie podstawowe jak u loszek.

Kolejne regularne szczepienia przypominające jedną dawkę szczepionki najpóźniej 3 tygodnie przed każdym kryciem (jednak nie później niż 6 miesięcy po poprzednim szczepieniu).

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

Nie dotyczy.

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

Kod ATCvet: QI09AL01

Szczepionka zawiera inaktywowany szczep parwowirusa świń i *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2) i pobudza aktywną odporność świń przeciwko parwowirusowi świń oraz przeciwko różycy świń (wywołanej przez serotyp 1 i 2).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w:

Szklanych fiolkach I klasy hydrolitycznej:	10 ml zawiesiny (5 dawek) w 10 ml fiołce
Szklanych fiolkach II klasy hydrolitycznej:	50 ml zawiesiny (25 dawek) w 50 ml fiołce
	100 ml zawiesiny (50 dawek) w 100 ml fiołce
Plastikowych fiolkach:	50 ml zawiesiny (25 dawek) w 60 ml fiołce
	100 ml zawiesiny (50 dawek) w 120 ml fiołce
	250 ml zawiesiny (125 dawek) w 250 ml fiołce

Fiolki hermetycznie zamknięte korkiem chlorbutylowym do przekłuwania, z wieczkiem aluminiowym lub wieczkiem typu flip-off, umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym.

Produkt jest dostarczany w poniższych rozmiarach opakowań:

Pudełko tekturowe:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Pudełko plastikowe:

10 × 10 ml

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

Bioveta, a. s.

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

2884/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/06/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

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>).