

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biosuis ParvoEry zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

Włoskowiec 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: Tiomersal 0,2 mg

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. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (loszki, lochy).

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować przez okres trwania ciąży.

Laktacja:

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 weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (loszki, lochy):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

- Podwyższona temperatura ¹

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

- Zacerwienienie 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 ciągle 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: Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Dawka szczepionki: 2 ml

Droga podania: domięśniowo w okolicę za uchem.

Loszki:

Szczepienie podstawowe – od wieku 6 miesięcy: podanie 2 dawek szczepionki w okresie 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).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego jeśli zauważysz widoczne oznaki uszkodzenia opakowania bezpośredniego.

10. Okresy 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).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. 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: 2884/19

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe: 1 × 10 ml (5 dawek w 10 ml szklanej fiolce)
1 × 50 ml (25 dawek w 50 ml szklanej fiolce lub w 60 ml plastikowej fiolce)
1 × 100 ml (50 dawek w 100 ml szklanej fiolce lub w 120 ml plastikowej fiolce)
1 × 250 ml (125 dawek w 250 ml plastikowej fiolce)
Pudełko plastikowe: 10 × 10 ml (10 × 5 dawek w 10 ml szklanej fiolce)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz
<logo>

17. Inne informacje

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).