

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Persovac liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep P120: 4,0 – 7,3 log₁₀ CCID₅₀*

*CCID₅₀ dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50%

Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: homogeniczna peletka w kolorze złamanej bieli.

Rozpuszczalnik: klarowny, wodny roztwór.

Produkt po rekonstytucji to biały, opalizujący płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (przeznaczone do tuczu)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania świń od 3 tygodnia życia, przebywających w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu zmniejszenia wiremii związanej z zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS (genotyp 1).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 24 tygodnie po szczepieniu

W badaniu laboratoryjnym seronegatywnych prosiąt zaszczepionych w wieku 32 dni, po prowokacji 5 tygodni po szczepieniu zaobserwowano zmniejszenie miana oraz spadek całkowitego siewstwa wirusa drogą nosową.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stadach wolnych od PRRS, w których obecność wirusa PRRS nie została wykazana za pomocą wiarygodnych metod diagnostycznych.

Nie stosować u knurów produkujących nasienie, ponieważ wirus PRRS może być wydalany z nasieniem.

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

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wprowadzenia szczepu szczepionkowego na obszarze, gdzie wirus PRRS już nie występuje. Szczep szczepionkowy jest wydalany i może dojść do zarażenia wrażliwych świń w przypadku kontaktu z zaszczepionymi zwierzętami przez co najmniej 7 tygodni. Aby uniknąć tego zarażenia, zaleca się szczepienie wszystkich świń w stadzie od jak najmłodszego zalecanego wieku.

Należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na wrażliwe (seronegatywne) zwierzęta w okresie ciąży (patrz punkt 4.7).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często występuje reakcja miejscowa o średnicy poniżej 5 cm, z towarzyszącym jej zaczerwienieniem. Ustępuje ona samoistnie w ciągu 1 dnia. Podczas badań po podaniu domięśniowym bardzo często występował przejściowy nieznaczny wzrost (do 1,1°C) temperatury rektalnej. Temperatura wraca do normalnego zakresu, bez konieczności leczenia, od 1 do 3 dni po zaobserwowaniu maksymalnego wzrostu.

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

Ciąża:

Brak informacji odnośnie skuteczności szczepionki u zwierząt w czasie ciąży.

Wykazano, że szczep szczepionkowy jest bezpieczny u seropozytywnych zwierząt w czasie ciąży. Wykazano, że wirus szczepionkowy, który jest europejskim izolatem terenowym, może przenikać przez łożysko u seronegatywnych loszek.

Należy unikać narażenia wrażliwych (seronegatywnych) loszek/loch na szczep szczepionkowy.

Laktacja:

Brak informacji odnośnie stosowania szczepionki w czasie 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, oprócz rozpuszczalnika wspomnianego powyżej. 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.

Szczepienie świń od 3 tygodnia życia poprzez podanie pojedynczej dawki wynoszącej 1 ml.

Szczepionkę należy przygotowywać aseptycznie. Używać sterylnych strzykawek i igieł. Unikać zanieczyszczenia podczas rekonstytucji i stosowania.

W celu rekonstytucji szczepionki, część rozpuszczalnika (Vaccesol) należy przenieść do fiołki zawierającej liofilizowaną peletkę. Po rekonstytucji peletki materiał przenosi się z powrotem do

butelki z rozpuszczalnikiem. Należy delikatnie wstrząsać butelką rozpuszczalnika w celu homogenizacji szczepionki. Wówczas szczepionka jest gotowa do użycia.

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

Po podaniu 10-krotnie większej dawki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie dotyczącym działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń i owczaków
Kod ATC vet: QI09AD03

Brak dostępnych informacji dotyczących potencjalnych właściwości immunosupresyjnych wirusa szczepionkowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Hydrolizat kazeiny

Mannitol

Powidon

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Potasu glutaminian jednowodny

Albumina surowicy bydlęcej frakcja V

Rozpuszczalnik (Vaccesol):

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika (Vaccesol) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik, produkt po rekonstytucji:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka o pojemności 10 ml, z bezbarwnego szkła typu I, z bromobutylovym zamknięciem i aluminiowym kapslem, zawierająca 50 lub 100 dawek. Jedna lub 10 fiolek w pudełku tekturowym.

Rozpuszczalnik:

50 ml lub 100 ml w polipropylenowej butelce zamykanej korkiem chlorobutylovym powlekany silikonem i aluminiowym kapslem lub w butelce z polietylenu o niskiej gęstości zamykanej korkiem bromobutylovym powlekany silikonem i aluminiowym kapslem. Jedna lub 5 butelek w pudełku tekturowym.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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

Nie dotyczy