

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Persovac liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeszt, Szállás u. 5.
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Persovac liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

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

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%

Liofilizat: homogeniczna peletka w kolorze złamanej bieli.

Rozpuszczalnik (Vaccesol): klarowny, wodny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

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 (przeznaczone do tuczu)

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

Podanie domięśniowe.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 fiolki 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.

Produkt po rekonstytucji to biały, opalizujący płyn.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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. Brak dostępnych informacji dotyczących potencjalnych właściwości immunosupresyjnych wirusa szczepionkowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Brak

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.

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.

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Liofilizat: Szklane fiołki o pojemności 10 ml, zawierające 50 lub 100 dawek. Jedna lub 10 fiolek w pudełku tekturowym.

Rozpuszczalnik: 50 ml lub 100 ml w polipropylenowej butelce lub w butelce z polietylenu o niskiej gęstości. Jedna lub 5 butelek w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.