

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvac Ery Parvo emulsja do wstrzykiwań dla świń

Syvac Ery Parvo emulsion for injection for pigs (AT, BE, BG, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, NL, PT, RO, SK, UK(NI))

Porcivac Ery Parvo (DK, FI, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2, szczep SE-9, inaktywowane 7,4–61,0 jednostek ELISA*

Parwovirus świń, szczep PVP-7, inaktywowany 320–5120 HIT**

* Odpowiedź serologiczna u zaszczepionych myszy określona metodą ELISA zgodnie z monografią Ph. Eur. 0064

** Miano przeciwciał u zaszczepionych karii domowych, określone przez test hamowania hemaglutynacji zgodnie z Ph. Eur. 0965

Adiuwanty:

Montanide ISA 201 VG

0,91 g

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
Potasu chlorek	
Potasu diwodorofosforan	
Disodu fosforan	
Sodu chlorek	
Środek przeciwpieniący na bazie silikonu	
Woda do wstrzykiwań	

Biała albo biało-różowa jednorodna emulsja, w której nie obserwuje się separacji faz. Może się tworzyć szarawy osad, który można rozproszyć przez wstrząsanie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie loszek, loch i knurów w celu ograniczenia występowania objawów klinicznych (zmian skórnych i gorączki) różycy świń wywoływanej przez bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2, w sposób wykazany poprzez narażenie w warunkach doświadczalnych u seronegatywnych świń.

Do aktywnej immunizacji loszek i loch w celu ograniczenia zakażenia przezłożyskowego u potomstwa wywołanego przez parwovirusa świń.

Czas powstania odporności:

E. rhusiopathiae: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.
Parwovirus świń: od początku okresu ciąży po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności:
E. rhusiopathiae: 5 miesięcy
Parwovirus świń: w okresie ciąży.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt posiadających przeciwciała matczyne przeciwko parwovirusowi świń.

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:

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tiomersal powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Ciepło w miejscu wstrzyknięcia ² , Ból w miejscu wstrzyknięcia ³ , Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , Guzek w miejscu wstrzyknięcia ⁵
---	--

	Hipertermia ⁶
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia ⁷ Miejscowy obrzęk (szyja) ⁸

1. Utrzymuje się do 10 dni, sporadycznie do 36 dni.
2. Utrzymuje się do 24 godzin, sporadycznie do 31 dni.
3. Utrzymuje się do 4 dni, sporadycznie do 12 dni.
4. Utrzymuje się do 17 dni, sporadycznie do 33 dni; o średnicy ponad 5,1 cm.
5. Utrzymuje się do 17 dni, sporadycznie do 69 dni; o średnicy ponad 5,1 cm.
6. Utrzymuje się przez 1 dzień, maksymalny wzrost o 2,45 °C.
7. Utrzymuje się przez 1 dzień.
8. Utrzymuje się do 5 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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 i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Mocno wstrząsnąć przed użyciem i wstrząsać okresowo w trakcie procedury szczepienia.

Używać sterylnych strzykawek i igieł.

Podawać świniom w wieku od 5 miesięcy jedną dawkę 2 ml domięśniowo w mięśnie szyi zgodnie z poniższym schematem.

Schemat szczepienia podstawowego: dwa wstrzyknięcia domięśniowe po jednej dawce w odstępie czterech tygodni. Loszkom i lochom wstrzyknięcie należy podawać 2–3 tygodnie przed kryciem lub inseminacją.

Schemat ponownego szczepienia dla loszek i loch: jedno wstrzyknięcie domięśniowe obejmujące jedną dawkę 2–3 tygodnie przed kolejnym kryciem lub inseminacją i nie później niż 5 miesięcy od poprzedniego szczepienia.

Schemat ponownego szczepienia dla knurów: jedno wstrzyknięcie domięśniowe co pięć miesięcy.

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

Brak informacji dotyczących przedawkowania tej szczepionki.

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

4.1 Kod ATCvet:

QI09AL01

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczegozapakowanego 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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka z polipropylenu zawierająca 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek), z korkiem z gumy bromobutylowej typu I, zamknięta aluminiowym zamknięciem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml (25 dawek)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml (50 dawek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

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

3233/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2023-01-13

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).