

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Syvac Ery Parvo emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syvac Ery Parvo emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Inaktywowany parwowirus świń, szczep PVP-7 320–5120 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

Adiuwant:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Substancja pomocnicza:

Thiomersal 0,2 mg

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie loszek, loch i knurów w celu ograniczenia występowania objawów klinicznych (zmian skórnych i gorączki) różnicy 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 parwowirusa świń.

Czas powstania odporności:

E. rhusiopathiae: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Parwowirus świń: od początku okresu ciąży po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności:

E. rhusiopathiae: 5 miesięcy

Parwowirus świń: w okresie ciąży.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo częste działania niepożądane:

W ciągu 24 godzin po szczepieniu może wystąpić miejscowe zaczerwienienie, które zwykle ustępuje bez leczenia w ciągu mniej niż 10 dni, ale sporadycznie może utrzymywać się do 36 dni.

W dniu podania może wystąpić podwyższona temperatura w miejscu wstrzyknięcia, która ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin, ale sporadycznie może utrzymywać się do 31 dni.

W dniu podania może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia, który zwykle ustępuje bez leczenia przed upływem czterech dni. Sporadycznie może on utrzymywać się do 12 dni.

W dniu szczepienia w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić: obrzęk o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego (niekiedy $\geq 5,1$ cm) i guzki ($\geq 5,1$ cm), które zwykle ustępują bez leczenia w ciągu mniej niż 17 dni, ale sporadycznie mogą utrzymywać się do 33 dni (obrzęk) albo 69 dni (guzki).

W ciągu sześciu godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowe podwyższenie temperatury ciała (średnio o $0,85^{\circ}\text{C}$, maksymalnie o $2,45^{\circ}\text{C}$), które ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin bez żadnych znanych konsekwencji dla zdrowia ani produktywności zwierzęcia.

Reakcje te obserwowano w warunkach zarówno doświadczalnych, jak i terenowych.

Częste działania niepożądane:

W ciągu sześciu godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowa apatia, która ustępuje bez leczenia w ciągu 24 godzin. Reakcję tę obserwowano w warunkach zarówno doświadczalnych, jak i terenowych.

W ciągu dwóch dni po szczepieniu może wystąpić ogólny obrzęk szyi, który ustępuje bez leczenia w ciągu 5 dni. Reakcję tę obserwowano w warunkach zarówno doświadczalnych, jak i terenowych.

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 10 000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 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.

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

Podanie domięśniowe.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Mocno wstrząsnąć przed użyciem i wstrząsać okresowo w trakcie procedury szczepienia. Używać sterylnych strzykawek i igieł.

10. OKRES(-Y) 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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po terminie ważności EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność 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 przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, 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.

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

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i 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. 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):

Brak informacji dotyczących przedawkowania tej szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

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

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