

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Syvac Ery Parvo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

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

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,2 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:

Brak informacji dotyczących przedawkowania tej szczepionki.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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 (podwyższona temperatura ciała)
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Apatia (brak energii) 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 ciągłe 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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, drogi 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 dotyczące prawidłowego podania

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

Używać sterylnych strzykawek i igieł.

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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 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

3233/23

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych::

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
HISZPANIA

Tel: +34 987 800 800

Adres e-mail: farmacovigilancia@syva.es

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
HISZPANIA