

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Parwoerysin emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świński CAPM V198, szczep S-27 nie mniej niż 4 log₂ HI *)
Inaktywowany szczep 2-64 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP**)
Inaktywowany szczep 2-5 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP**)
Inaktywowany szczep 1-203 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a nie mniej niż 1 RP**)
Inaktywowany szczep 2-II *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP**)

*) Miano przeciwciał HI w surowicy krwi kawii domowej po zastosowaniu 1/4 dawki szczepionki

**) RP miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na docelowych gatunkach zwierząt zgodnie z wymaganiami określonymi w monografii Farmakopei Europejskiej

Adiuwant:

Olej mineralny Montanide ISA 25VG 0,5 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Formaldehyd, w postaci roztworu 35%	
Tiomersal	0,2 mg
Sodu chlorek	

Biała do szarawej mleczna ciecz z dopuszczalnym niewielkim osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw parwowirozie i różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* (szczepy serotypu 1 i 2).

Maksymalny poziom przeciwciał przeciw parwovirusowi stwierdza się 35 dnia po szczepieniu.

Czas powstania odporności: do 21 dnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Niewielki wzrost temperatury ciała ¹ Obniżenie apetytu ¹ Senność ¹ Reakcja miejscowa ²
---	---

¹Mogą wystąpić w ciągu 2-4 godzin po szczepieniu. Objawy te ustępują w ciągu 24-36 godzin.

²W miejscu podania leku, w postaci 4 cm obrzęku. Ustępuje w ciągu około 6 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Szczepionka nie wywołuje działań niepożądanych gdy jest stosowana podczas ciąży lub laktacji. Ze względów ogólnozdrowotnych nie zaleca się szczepienia świń w okresie krótszym niż 2 tygodnie przed porodem, aby nie niepokoić zwierząt.

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

Podawać domięśniowo w ilości 2 ml na zwierzę.

Lochy:

Pierwsze szczepienie wykonać na 2-4 tygodnie przed kryciem, podając jedną dawkę szczepionki.

Kolejne szczepienia: zawsze na 2-4 tygodnie przed kryciem.

Knury:

Pierwsze szczepienie wykonać nie później niż 2 tygodnie przed kryciem jedną dawką szczepionki.

Szczepienia przypominające, w celu utrzymania się odporności: 1 dawka co 6 miesięcy.

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie zaobserwowano żadnych innych niepożądanych działań u gatunku docelowego, niż te wymienione w punkcie 3.6.

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

Po szczepieniu specyficzne przeciwciała ochraniają organizm zwierząt przeciw różycy świń, oraz zarodki i płody przeciw parwowirusowi przez cały okres ciąży. U knurów wysokie miano przeciwciał chroni przed namnażaniem parwowirusa w narządach rodnych, zmniejszając w ten sposób ryzyko zakażenia podczas kopulacji lub sztucznego zapłodnienia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiołki (10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml) zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym lub kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu flip-off. Typ fiołek: 10 ml – klasa hydrolityczna I; 20 ml, 50 ml, 100 ml – klasa hydrolityczna II.
Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 5 x 20 ml.
Pudełko plastikowe zawiera: 10 x 10 ml.

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

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna

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

2237/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/12/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).