

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biosuis Parvo L(6), emulsja do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27	nie mniej niż 4 log <sub>2</sub> określone HI*
Inaktywowane bakterie z gatunku <i>Leptospira</i> :	
<i>interrogans</i> serowar Icterohaemorrhagiae	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
<i>kirschneri</i> serowar Grippotyphosa	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Canicola	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Bratislava	nie mniej niż 1:40 określone ALR**
<i>interrogans</i> serowar Pomona	nie mniej niż 1:32 określone ALR**
<i>borgpetersenii</i> serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis	nie mniej niż 1:40 określone ALR**

\*HI = miano specyficznych przeciwciał w surowicy świńek morskich zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 świńek morskich

\*\*ALR = średnia geometryczna mian specyficznych przeciwciał określonych w reakcji aglutynacji lizy (ALR) po szczepieniu królików serią szczepionki z najmniejszą zawartością antygenów

### Adiuwant:

Lipoid (Emulsigen) ad 2 ml

### Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,2 mg  
Formaldehyd nie więcej niż 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biała do różowawego mleczna ciecz, może zawierać śladowe ilości łatwo rozpraszanego osadu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie loch i loszek w celu zapobiegania przezłożyskowemu zakażeniu parwowirową i leptospirozą.

Czynne uodparnianie knurów w celu zmniejszenia ryzyka przenoszenia parwowirusa i leptospir podczas krycia.

Lochy i loszki: początek odporności: 28 dni po szczepieniu podstawowym

Knury: początek odporności: 28 dni po szczepieniu podstawowym

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Przed zastosowaniem, szczepionka musi zostać ogrzana do temperatury 15-25°C. Zawartość fiolki ze szczepionką należy dobrze wstrząsnąć.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepionka utrzymuje się przez kilka dni w miejscu podania. Zmieniona tkanka powinna zostać usunięta podczas kontroli mięsa świń, które zostały ubite w okresie do 14 dni po szczepieniu. Produkt należy do grupy szczepionek inaktywowanych, które zwykle nie wywołują działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej zaleca się leczenie objawowe.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt 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, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu. Należy 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:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Od pierwszego dnia po podaniu szczepionki, w miejscu podania szczepionki, za uchem, może wystąpić bolesność i obrzęk do wielkości ok. 10 cm. Zmiany są efektem resorpcji antygeny i mogą utrzymywać się do 14 dni od szczepienia.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Dawka 2 ml powinna być podana domięśniowo.

##### Lochy i loszki:

Szczepienie podstawowe obejmuje 2 dawki szczepionki (dawka podstawowa i przypominająca). Dawkę podstawową podać 4-5 tygodni przed kryciem, dawkę przypominającą podać 2-3 tygodnie po szczepieniu podstawowym (najpóźniej 2-3 tygodnie przed kryciem). Dalsze regularne szczepienia przeprowadzane są jedną dawką podaną na 2-4 tygodnie przed kryciem.

#### Knury:

Szczepienie podstawowe obejmuje 2 dawki szczepionki (dawka podstawowa i przypominająca). Dawkę podstawową podać 4-5 tygodni przed pierwszym kryciem lub pobraniem nasienia, dawkę przypominającą podać 2-3 tygodnie po szczepieniu podstawowym (najpóźniej 2-3 tygodnie po pierwszym kryciu lub pobraniu nasienia). W celu utrzymania odporności zaleca się doszczepianie pojedynczą dawką co 4 miesiące.

Szczepieniu poddawać zwierzęta w wieku od 6 miesięcy.

Powyższy schemat szczepień zapewnia ochronę embrionów i płodów u loch i loszek przed parwowirozą i leptospirozą oraz zmniejsza ryzyko przenoszenia parwowirusa i leptospir przez knury.

Nie badano wpływu przeciwciał matczynych na szczepienie.

Nie stosować, jeśli widoczne jest uszkodzenie fiolki ze szczepionką.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu podwójnej dawki u gatunku docelowego nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza opisanymi w pkt. 4.6.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń

Kod ATCvet: QI09AL

Szczepionka indukuje odporność czynną przeciw parwowirusowi i leptospirozie (*Leptospira pomona*, *Leptospira bratislava*, *Leptospira hardjo* typ *hardjo-bovis*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*).

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Lipoid (Emulsigen)

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Chronić przed mrozem.  
Chronić przed światłem.  
Przechowywać w suchym miejscu.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z bezbarwnego szkła (typ I lub II) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym.  
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe lub plastikowe.

Wielkość opakowań:

- a) pudełko plastikowe  
10 x 10 ml – szklana fiołka (typ I)
- b) pudełko tekturowe:
  - 1 x 10 ml – szklana fiołka (typ I)
  - 1 x 20 ml - szklana fiołka (typ II)
  - 5 x 20 ml - szklana fiołka (typ II)
  - 1 x 50 ml – szklana fiołka (typ II)
  - 1 x 100 ml - szklana fiołka (typ II)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.