

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suvaxyn Parvo/Ery emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Parvo/Ery
emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świń, szczep S-80	HI \geq 94,1*
Inaktywowan bakterie <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2, szczep B-7	RP 1-13,5**

Adiuwanty:

Amphigen***	23,1 mg
Drakeol (parafina ciekła)	64,5 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

*Średnia geometryczna miana przeciwciał hamujących hemaglutynację po szczepieniu królików jedną dawką stanowiącą połowę rozcieńczenia szczepionki badanej **Moc względna w porównaniu do surowicy referencyjnej otrzymanej po immunizacji świń szczepionką, która zapewnia wystarczającą ochronę *** 60% (13,8 mg) stanowi parafina ciekła

Biała płynna emulsja

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie nieciężarnych loch i loszek w celu ograniczenia przypadków gorączki lub nagłej śmierci spowodowanej zakażeniem *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i 2), w celu ograniczania przypadków zmian skórnych powodowanych przez zakażenie *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2) i w celu ograniczania przełożyskowego zakażenia i związanych z tym zaburzeń w rozrodzie (niepowodzenia w reprodukcji spowodowane zamieraniem płodów charakteryzujące się wzrostem liczby zмумifikowanych prosiąt) wywołanych przez parwovirus świń (PPV).

Początek odporności (PPV): szczepienie loch zarodowych i loszek przed zapłodnieniem zgodnie ze schematem opisanym w punkcie 4.9 powoduje ograniczenie przezłożyskowych zakażeń PPV podczas drugiego trymestru ciąży.

Początek odporności (*E. rhusiopathiae*): od 3 tygodnia po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego (PPV i *E. rhusiopathiae*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, około 0,5°C -1°C (zazwyczaj do 2,3 °C) był bardzo często obserwowany w ciągu pierwszych 4-6 godzin po szczepieniu podczas terenowych badań bezpieczeństwa. Objaw ten ustępował w ciągu 1 dnia po szczepieniu.

Brak apetytu był często, a depresja niezbyt często obserwowana po szczepieniu podczas terenowych badań bezpieczeństwa. Objawy te ustępowały samoistnie bez leczenia.

Miejscowe odczyny w postaci widocznych obrzęków, o średnicy do 6 cm, które mogą być zaczerwienione oraz mogą mieć podwyższoną temperaturę skóry, były bardzo często obserwowane podczas terenowych badań bezpieczeństwa. Reakcje te utrzymywały się do 4 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Podanie domięśniowe, w szyję za uchem.

Podawać jedną, 2 ml dawkę u loszek od 5 miesiąca życia i u loch, zgodnie z następującym schematem:

Szczepienie podstawowe:

Loszki:

Pierwsze podanie: około 6 tygodni przed inseminacją

Drugie podanie: około 3 tygodni przed inseminacją

Lochy:
Pierwsze podanie: około 3 tygodni przed inseminacją
Drugie podanie: około 1 dnia przed inseminacją

Szczepienie przypominające:

Jedno podanie na około 3 tygodnie przed kolejną inseminacją, nie później niż 6 miesięcy po poprzednim szczepieniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Mocno wstrząsnąć przed podaniem oraz podczas szczepień.
Szczepionka powinna być podana aseptycznie.
Zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych. Urządzenia do szczepień należy stosować zgodnie z instrukcją producenta.

10. OKRES 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.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub fiolce po EXP.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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, 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:

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 niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc

chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Może być stosowany w okresie 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):

Nie obserwowano innych reakcji niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 6, po podaniu podwójnej dawki 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera inaktywowany parwowirus świń i inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2). Przeznaczona jest do czynnego uodparniania przeciw parwowirusowi świń i *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i 2) u loszek i loch.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml (10 dawek) lub 50 ml (25 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.