

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Parvo/E, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka (2 ml) zawiera:

- inaktywowany parwowirus świń, szczep S-80: w ilości wystarczającej do uzyskania miana przeciwciał w wysokości co najmniej 160 jednostek HIA* (u królików),

- inaktywowane bakterie *E.rhusiopathiae* szczep B7,(serotyp 2), $RP \geq 1.8$ zgodnie z monografią Ph.Eur**

* Jednostki Hamowania Hemaglutynacji

** Jednostki względnej potencji w porównaniu do surowicy referencyjnej uzyskanej ze szczepionki zapewniającej wystarczającą ochronę u szczepionych świń

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biała emulsja o barwie kości słoniowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (loszki i lochy).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń (loszek i loch) chroni przed wystąpieniem klinicznych objawów zakażenia parwowirusem świń dotyczących zaburzenia rozrodu oraz objawów zakażenia bakteriami *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Zwierzęta uzyskują odporność po 3 tygodniach od szczepienia, odporność utrzymuje się przez 6 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić później niż na 3-4 tygodnie przed datą krycia lub unasienniania.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W czasie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresogennymi.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zakończeniu szczepienia należy umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepienia.

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, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, 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:

Niniejszy produkt 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 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)

W ciągu 24 godzin po pierwszym podaniu preparatu, do 25% zaszczepionych świń może wykazywać przejściowy wzrost ciepłoty ciała o około 1°C.

W ciągu 16 dni po szczepieniu u części zwierząt (do 33%) mogą pojawić się miejscowe odczyny tkankowe w postaci widocznego obrzmienia w miejscu podania preparatu. Zmiany mogą obejmować obszar 2-5 cm.

Po powtórным podaniu preparatu, przejściowy wzrost ciepłoty ciała o około 1°C może pojawić się maksymalnie u 40% zaszczepionych świń, w ciągu 24-48 godzin po szczepieniu.

Miejscowe odczyny tkankowe w postaci widocznego obrzmienia (nacieku) w miejscu wstrzyknięcia szczepionki mogą wystąpić u 90% świń w ciągu 10 dni od szczepienia. Zmiany mogą obejmować obszar 2-5 cm.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych 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) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo w okolicę karku po 2 ml szczepionki na zwierzę. Używać wyłącznie jałowych igieł i strzykawek. Wstrząsnąć przed użyciem. Wstrząsać przed pobraniem każdej kolejnej dawki szczepionki oraz podczas szczepienia strzykawkami automatycznymi.

Uodparnianie podstawowe:

Wstrzykiwać po 1 dawce loszkom od 5 miesiąca życia i lochom: immunizować dwukrotnie w odstępie 3-4 tygodni, dobierając terminy szczepień tak, aby drugie szczepienie wypadło nie później niż na 3-4 tygodnie przed datą krycia.

Rewakcynacja:

Wstrzykiwać po 1 dawce samicom w każdym kolejnym okresie laktacji, dobierając termin szczepienia tak, aby wypadł on nie później niż na 3-4 tygodnie przed datą krycia.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W ciągu 24 godzin po podaniu dwukrotnie większej dawki niż zalecana może pojawić się przejściowy wzrost ciepłoty ciała o 1-2°C ponad wartości normalne u 80% świń. Miejscowe odczyny tkankowe w postaci widocznego obrzmienia (nacieku) w miejscu wstrzyknięcia szczepionki mogą wystąpić u maksymalnie 80% świń w ciągu 16 dni od szczepienia. Jedynie w wyjątkowych przypadkach opisane zmiany miejscowe utrzymują się do 30 dni od szczepienia. Obszar zmian może obejmować 2-5 cm.

4.11. Okres(-y) karencji

Okres karencji: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owiec
Kod ATCvet: QI09AA02

Substancje czynne pobudzają układ odpornościowy zaszczepionych świń do wytworzenia czynnej odporności na zakażenie parwowirusem świń oraz na zakażenie bakteriami *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotypu 1 oraz serotypu 2. Antygeny szczepionkowe zawieszone w nośniku olejowym przedłużają czas utrzymywania się odporności na zakażenie. Zwierzęta uzyskują odporność po 3 tygodniach od szczepienia, odporność utrzymuje się przez 6 miesięcy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej mineralny (Marcol 52)
Montanide 888
Simulsol 5100
Tiomersal
Formaldehyd
Zbuforowany sodu chlorek
Gentamycyna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania)

bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania należy natychmiast zużyć.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolki szklane (Typ I) zawierające po 10 dawek (20 ml) szczepionki lub fiolki szklane (Typ II) zawierające po 25 dawek (50 ml) szczepionki, zamknięte korkami z elastomeru i kapslami z aluminium.

Fiolki zawierające po 20 ml pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Fiolki zawierające po 50 ml pakowane są po 2 sztuki w pudełka tekturowe.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. (61) 426 49 20

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

1651/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

08/09/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.