B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX" Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27	nie mniej niż 4 $\log_2$ określone HI*
Inaktywowane bakterie z gatunku *Leptospira:*	
interrogans serowar Icterohaemorrhagiae	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
kirschneri serowar Grippotyphosa	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
interrogans serowar Canicola	nie mniej niż 1:51 określone ALR**
interrogans serowar Bratislava	nie mniej niż 1:40 określone ALR**
interrogans serowar Pomona	nie mniej niż 1:32 określone ALR**
borgpetersenii serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis	nie mniej niż 1:40 określone ALR**

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

Lochy i loszki:
Czas powstania odporności:
Parwowirus: od początku ciąży
Leptospira: od początku ciąży, maksymalny poziom przeciwciał po szczepieniu stwierdza się 28 dnia po szczepieniu podstawowym
Czas trwania odporności:
Parwowirus: szczepionka zapewnia ochronę płodów przez cały okres ciąży
Leptospira: poziom przeciwciał ochronnych u badanych zwierząt utrzymywał się przez co najmniej 77 dni. Wysokie poziomy przeciwciał utrzymują się przez cały okres ciąży aż do okresu kolejnego krycia.

Knury:
Czas powstania odporności: 28 dni po szczepieniu podstawowym
Czas trwania odporności: poziom przeciwciał ochronnych u badanych zwierząt utrzymywał się przez co najmniej 105 dni dla parwowirusa i co najmniej 77 dni dla antygenów leptospira. Wysokie poziomy przeciwciał utrzymują się przez cały okres 4 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 antygenu i mogą utrzymywać się do 14 dni od szczepienia.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.
Przechowywć w suchym miejscu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża, laktacja:
Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i 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):
Po podaniu podwójnej dawki u gatunku docelowego nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza opisanymi w pkt. 6.

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

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel/fax: (87) 4283586, (87) 4291719

Dostępne wielkości opakowań: 1 x 10 ml (5 dawek), 1 x 20 ml (10 dawek), 5 x 20 ml (10 dawek), 1 x 50 ml (25 dawek), 1 x 100 ml (50 dawek), 10 x 10 ml (10 x 5 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.