B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Parvoruvax, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapeszt, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parvoruvax, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Substancje czynne:
Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:
– inaktywowany parwowirus świń nie mniej niż 2 HAI.U
– inaktywowany szczep *Erysipelothrix rhusiopathiae,* serotyp 2 nie mniej niż 1 ELISA U
Adiuwant:
– glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 4,2 mg Al^{3+}

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w stadach reprodukcyjnych i w przyszłych stadach reprodukcyjnych przeciw parwowirozie i różycy.
Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia i utrzymuje się do 11 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Pierwsze szczepienie przeciw parwowirozie świń zwierząt w wieku poniżej 6 miesięcy, posiadających przeciwciała matczyne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, zwłaszcza u zwierząt zakażonych włoskowcem różycy. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podjąć leczenie objawowe.
U niektórych zwierząt szczepienie może wywołać samoczynnie przemijającą, ograniczoną reakcję zapalną w miejscu podania szczepionki.
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 I DROGA(-I) PODANIA

Szczepionkę należy podawać w dawce 2 ml głęboko domięśniowo, w mięśnie szyi (za uchem).

Program szczepień
Pierwsze szczepienie:
– po zaniknięciu przeciwciał matczynych przeciw parwowirusowi świń: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą tak, aby druga iniekcja wypadła co najmniej 1 tydzień przed kryciem.

Szczepienie przypominające
– co 6 miesięcy (lochy szczepić w tygodniu poprzedzającym odstawienie prosiąt).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.
Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce ($+2^0$C do $+8^0$C). Chronić przed światłem, nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
W przypadku knurów hodowlanych po każdym szczepieniu należy zastosować min. 3-tygodniowy okres odpoczynku.
Nie zaleca się stosowania przez pierwsze 21 dni ciąży.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
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.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/2023

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego

Dostępne opakowania:
Butelki szklane o pojemności 10 ml (5 dawek) lub 50 ml (25 dawek), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Butelki z LDPE, o pojemności 100 ml (50 dawek), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.