

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Parvoruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

#### Substancje czynne:

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<sub>3</sub>+

#### Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,2 mg

Mlecznobiała zawiesina po wstrząśnięciu.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń w stadach reprodukcyjnych i w przyszłych stadach reprodukcyjnych przeciw parwowirozie i różycy.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie od pierwszego szczepienia

Czas trwania odporności: do 11 miesięcy po szczepieniu przypominającym

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku knurów hodowlanych po każdym szczepieniu należy zastosować min. 3-tygodniowy okres odpoczynku.

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

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża:

Nie zaleca się stosowania przez pierwsze 21 dni ciąży.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych poza wymienionymi w punkcie "Zdarzenia niepożądane".

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości <sup>1</sup> Stan zapalny w miejscu podania <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Zwłaszcza u zwierząt zakażonych włoskowcem różycy. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podjąć leczenie objawowe.

<sup>2</sup>Przemijający.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe.

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. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2<sup>0</sup>C–8<sup>0</sup>C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1292/02

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.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska  
Tel: +800 35 22 11 51  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

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