

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVOERY SIN injekční emulze

Vakcína proti parvoviróze a července prasat inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 2 ml (1 dávka):

Léčivé látky:

Parvovirus suis inact.

$\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae inact.

RP ≥ 1 ve vakcinační dávce 2 ml **)

(3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci ¼ objemu dávky vakcíny

**) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním přípravkem vyhovujícím čelenční zkoušce na cílových zvířatech dle požadavků monografie Ph.Eur. v platném znění

Adjuvans: Olejové adjuvans

Excipients: Roztok formaldehydu 35%, Thiomersal

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K imunizaci prasat proti parvoviróze a července.

4.3 Kontraindikace

Klinicky nemocná a z nemoci podezřelá prasata.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte

lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci může za 2 – 4 hod. nastat přechodné zvýšení teploty provázené snížením příjmu krmiva a ospalostí, které vymizí v průběhu 24 – 36 hod. V místě aplikace může vzniknout lokální reakce, která vymizí do 2 – 3 týdnů. V takovém případě mohou být podána antihistaminika.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína nemá negativní vliv na graviditu a laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinační dávka - vždy **2 ml intramuskulárně**.

Prasničky a prasnice: Primovakcinace – jedna vakcinační dávka 2 – 4 týdny před připuštěním.

Další pravidelné vakcinace vždy jednou vakcinační dávkou 2 – 4 týdny před připuštěním.

Kanci: Primovakcinace – jedna vakcinační dávka min. 2 týdny před připouštěním.

K udržení imunity jsou nutné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou aplikovanou v intervalu 6 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI09AL01 Inaktivovaná vakcína proti parvoviróze a července prasat

Po vakcinaci se vytvoří specifické protilátky, které chrání imunizovaná zvířata proti července, embrya a plody prasnic a prasniček po celou dobu březosti před parvovirózou. U kanců zabraňují vysoké titry protilátek replikaci parvoviru v pohlavních orgánech a snižují riziko přenosu nákazy při připuštění nebo umělé inseminaci. Po primovakcinaci dochází k vzestupu titru hemaglutinačně inhibičních protilátek. Jejich maximální hladina je zjišťována 35. den a tyto protilátky jsou protektivní po dobu 6 měsíců.

Imunita proti července je plně vyvinuta za 21 dní po vakcinaci a trvá 6 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok formaldehydu 35 %

Thiomersal

Olejové adjuvans.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných lékovkách I. hydrolytické třídy (10 ml), II. hydrolytické třídy (20, 50, 100 ml) nebo v plastových lékovkách (120 ml) uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

Balení:	1 × 10 ml	(skleněná lékovka)
	5 × 20 ml	(skleněná lékovka)
	1 × 50 ml	(skleněná lékovka)
	1 × 100 ml	(skleněná lékovka, plastová lékovka)

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/097/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24.08.1998

Datum posledního prodloužení: 13.08.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydán pouze na předpis.