

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

#### PARVOSIN-OL

Injekční emulze pro prasata

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje (2 ml):

#### Léčivá látka:

*Parvovirus suis* inact.  $\geq 4 \log_2$  \*)

\*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci  $\frac{1}{4}$  objemu dávky vakcíny

#### Adjuvans:

Lipoidní adjuvans ad 2 ml

#### Pomocné látky:

Roztok formaldehydu 36 – 38% max. 0,0042 ml

Thiomersal max. 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá až narůžovělá olejovitá tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prase.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K preventivní vakcinaci prasnic, prasniček a kanců proti parvoviróze prasat.

Po primovakcinaci dochází k vzestupu titru hemaglutinačně inhibičních protilátek. Maximální hladina je zjišťována 35. den a tyto protilátky persistují po dobu 6 měsíců.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u klinicky nemocných a z nemoci podezřelých prasat.

#### 4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek patří do skupiny virových inaktivovaných vakcín, které běžně nezpůsobují nežádoucí účinky. V případě anafylaktické reakce se doporučuje symptomatická léčba.

Nedoporučuje se porážet prasata pro účely konzumace do 10 dní po vakcinaci, z důvodu výskytu místní reakce.

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 až 25 °C a 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 ztrátou 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**

Po vakcinaci je možné očekávat přiměřené lokální reakce (zduření, bolestivost) v místě vpichu, které samovolně vymizí v průběhu 2 až 3 týdnů.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace**

Lze použít během březosti. Vzhledem k inaktivaci antigenu, purifikaci a složení vakcíny lze vyloučit negativní vliv vakcinace na březí zvířata.

#### **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**

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 minimálně 2 týdny před připouštěním. K udržení imunity jsou nutné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou aplikovanou do 6 měsíců.

#### **4.10 Předávkování**

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: QI09AA02 Inaktivovaná vakcína proti parvoviróze prasat

#### **Mechanismus účinku**

Po vakcinaci se vytvoří specifické protilátky, které chrání embrya a plody prasniček a prasnic po celou dobu březosti před parvovirózou.

U kanců zabraňují vysoké titry protilátek replikaci parvoviru v pohlavních orgánech a snižují riziko přenosu nákazy při připuštění.

Po primovakcinaci dochází k vzestupu titru hemaglutinačně inhibičních protilátek. Jejich maximální hladina je zjišťována 35. den a tyto protilátky persistují po dobu 6 měsíců.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Formaldehyd roztok 36 – 38%, Thiomersal, Lipoidní adjuvans

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Vnitřní obal 10 ml: 2 roky.

Vnitřní obal 20, 50 a 100 ml: 3 roky

Doba použitelnosti po 1. 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 plněna do skleněných lékovek hydrolytické třídy I o obsahu 10 ml nebo hydrolytické třídy II o obsahu 20 ml, 50 ml a 100 ml, uzavřených pryžovou propichovací zátkou s hliníkovým uzávěrem. Lékovky jsou uloženy v kartonové krabici.

Velikost balení: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ke každému balení je přiložena schválená Příbalová informace.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/006/00-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14. 1. 2000/24.1.2005; 16.10.2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2014

**DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.