

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVOJECT injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Parvovirus suis inactivatum, kmen K22..... ≥ 2 HAIU
1HAI.U.: množství potřebné k navození titru HAI protilátek 1 log 10 u morčat po podání vakcíny.

Pomocné látky:

Thiomersal..... $\leq 0,2$ mg
Benzylalkohol $\leq 10,56$ mg
Emulzní olej 0,66 ml

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

Aktivní imunizace chovných prasat (prasnice, prasničky, kanci) proti parvoviróze vedoucí k redukci předčasných porodů a porodů mumifikovaných plodů u vakcinovaných zvířat.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: jeden rok.

4.3. Kontraindikace

Nejsou.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte podmínky aseptiky.

Dodržujte běžné podmínky pro manipulaci se zvířaty.

Pokud je vakcinační program zavedený u všech kategorií zvířat, doporučujeme vakcinovat celé stádo a také prasnice v laktaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý 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 (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

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

Před použitím dobře protřepejte.

Aplikujte hluboko intramuskulárně do svaloviny krku za uchem dávku 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

Prasnice

- 1 dávka vakcíny během laktace před odstavením.

Prasničky a mladí kanci (starší 6 měsíců)

- v případě nepřítomnosti protilátek proti parvoviróze: 1 dávka 2 týdny před připuštěním

- v případě neznámého statusu mateřských protilátek proti parvoviróze: 2 dávky v rozmezí 15 – 21 dnů, 2. dávka nejméně 7 dnů před připuštěním.

Revakcinace:

Prasnice

- v průběhu následující laktace, nejpozději v den odstavu, následně každé 2 roky.

Kanci

- za 6 měsíců po primovakcinaci, následně každé 2 roky.

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

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasata - Inaktivované virové vakcíny – Parvovirus prasat

ATC vet kód: QI09AA02

Inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti parvoviróze prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký parafinový olej
Polyethylenové mastné kyseliny
Ether mastných alkoholů a vícemocných alkoholů
Thiomersal
Benzylalkohol
Trolamin
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do skleněných lahvíček hydrolytické třídy typu I, uzavřených nitriloelastomerovou zátkou a opatřených hliníkovou pertlí nebo hliníkovo-plastovým víčkem.

Velikosti balení: 1 x 1 dávka, 1 x 5 dávek a 1 x 25 dávek.

Lahvička je uložena v kartonové krabičce.

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. DRŽIEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière

33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/274/95-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.4.1995; 13.2.2001; 2.6.2005; 14.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.