

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suis inactivatum kmen MSV Bio-37 min. titr 4 log₂ stanovený HI*

Inaktivované kmeny:

Leptospira interrogans, sérová skupina Pomona, sérovar Pomona, kmen MSLB 1037 min. titr 32 stanovený ALR**

Leptospira interrogans, sérová skupina Sejroe, sérovar Hardjo, kmen MSLB 1039 min. titr 40 stanovený ALR**

Leptospira interrogans, sérová skupina Australis, sérovar Bratislava, kmen MSLB 1040 min. titr 40 stanovený ALR**

Leptospira interrogans, sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1042 min. titr 51 stanovený ALR**

Leptospira interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1041 min. titr 51 stanovený ALR**

Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen MSLB 1043 min. titr 51 stanovený ALR**

*) titr HI protilátek v morčecím séru po podání ¼ objemu vakcinační dávky. U čtyř z pěti morčat musí být prokázány protilátky v titru 16 a vyšším.

**) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených aglutinačně-lytickou reakcí (ALR) po vakcinaci králíků šarží vakcíny s minimálním obsahem antigenů

Adjuvans: EMULSIGEN

Excipients: Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd max. 1,0 mg

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasniček, prasnic pro ochranu proti transplacentární infekci parvovirózou a leptospirózou.

K aktivní imunizaci kanců ke snížení rizika přenosu leptospir a parvovirózy při připuštění.

Prasnice a prasničky

Nástup imunity

Prasečí parvovirus: od začátku březosti

Leptospiry: od začátku březosti, maximální hladina postvakcinačních protilátek je zjišťována 28. den po základní vakcinaci

Trvání imunity

Prasečí parvovirus:

vakcinace zaručuje ochranu plodů během celé březosti

Leptospiry:

hladina protilátek, která chránila vakcinovaná zvířata v rámci čelenžního testu, byla prokázána po dobu nejméně 77 dní. Vysoké hladiny protilátek přetrvávají během celé březosti až do doby dalšího připuštění.

Kanci

Nástup imunity:

28 dní po základní vakcinaci.

Délka trvání imunity:

hladina protilátek, která chránila vakcinovaná zvířata v rámci čelenžního testu, byla prokázána po dobu nejméně 105 dní pro parvovirus a nejméně 77 dní pro antigeny leptospir. Vysoké hladiny protilátek přetrvávají až do doby 4 měsíců po základní vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace za uchem probíhá postupná resorpce depa vpraveného antigenu, které samovolně vymizí do 14 dnů po vakcinaci.

Zduření v místě vpichu o průměru max. 10 mm, které samovolně vymizí během čtrnácti dní, se může vyskytnout velmi vzácně.

Bolestivost v místě vpichu po aplikaci vakcíny se může vyskytnout velmi vzácně a vymizí během sedmi dní.

Po vakcinaci se velmi vzácně mohou vyskytnout reakce anafylaktického typu. V takovém případě by měla být použita odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

2 ml, intramuskulárně (nejlépe do paraaurikulární oblasti).

Prasničky a prasnice:

Základní vakcinace – dvě vakcinační dávky

Aplikace první dávky vakcíny 5–6 týdnů před připuštěním, aplikace druhé dávky vakcíny tak, aby byla uskutečněna 2–3 týdny před připuštěním.

Další pravidelné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou 2–3 týdny před připuštěním.

Kanci:

Základní vakcinace – dvě vakcinační dávky

Aplikace první dávky 7 týdnů před prvním připouštěním nebo odběrem ejakulátu. Aplikace druhé dávky za 3 týdny tj., aby byla uskutečněna 4 týdny před prvním připouštěním nebo zařazením kance do umělé inseminace. Vysoké hladiny protilátek přetrvávají až do doby 4 měsíců po základní vakcinaci. K udržení nejvyšší úrovně chráněnosti je doporučena revakcinace vždy jednou revakcinační dávkou aplikovanou každé 4 měsíce.

Tímto imunizačním postupem je zabezpečena ochrana embryí a plodů prasnic proti parvoviroze a leptospiroze a snížení rizika přenosu parvoviru a leptospir prostřednictvím kanců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15-25 °C a obsah lahvičky důkladně protřepat.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k viditelnému porušení skleněné lahvičky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

V místě aplikace probíhá postupná resorpce depa vpraveného antigenu, které samovolně vymizí do 14 dnů po vakcinaci. Při prohlídce masa zvířat poražených do 14 dnů po vakcinaci je nutno případně tuto změněnou tkáň odstranit.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nebyl sledován vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

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.

Březost a laktace

Nepoužívat během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

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.

Inkompatibility

Nemisít s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Kartónová krabička:

- 1 × 10 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy I
- 1 × 20 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II
- 1 × 50 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II
- 1 × 100 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II
- 5 × 20 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.