

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
PARVORUVAX injekční suspenze**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, Laboratoire Porte des Alpes, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Francie

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapešť, 1107, Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVORUVAX injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Parvovirus suis inact., min.....2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, min..... 1 ELISA UNIT**

Hydroxid hlinitý..... 4,2 mg

Thiomersal max..... 0,2 mg

Excipient, q.s..... 2 ml

*1HAI.U.: množství potřebné k navození titru HAI protilátek 1 log 10 u morčat po podání vakcíny.

**1 ELISA U.: potřebné množství k získání indexu sérokonverze u zvířete (ELISA) dle EL.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasat proti parvoviróze a července.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcinace může vyvolat ojediněle hypersenzitivní reakci u zvířat citlivých na červenkovou infekci. 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(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikujte hluboko intramuskulárně do svaloviny krku za uchem.

Dávku 2 ml aplikujte dle následujícího schématu:

Primovakcinace:

V případě nepřítomnosti mateřských protilátek proti parvoviróze: 2 injekce ve 3-4 týdenním intervalu, druhá injekce min. jeden týden před připuštěním.

Revakcinace: každých 6 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím vakcínu dobře protřepejte.

Vakcínu lze použít pro revakcinaci prasat, která byla dříve vakcinována proti parvoviróze nebo července.

Dodržujte běžné podmínky při manipulaci se zvířaty.

Dodržujte běžné podmínky asepse.

Použijte sterilní injekční materiál bez obsahu antiseptických a/nebo dezinfekčních látek.

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 světlem.

Chraňte před mrazem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a 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:

Nemísit 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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 1 x 25 dávek, 1 x 50 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.