

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiPARVO091006

**Souhrn údajů o přípravku
SUIVAC PARVOERY-IN
injekční emulze pro prasata**

SPC**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUIVAC PARVOERY-IN injekční emulze pro prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**Jedna dávka (2 ml) obsahuje:****Léčivé látky:**Parvovirus suis inactivatum ≥ 1 IU*,Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum ≥ 1 IU*,

IU*: množství protilátek interpretované počtem IU referenčního séra podle monografie Ph. Eur.

Adjuvans:olejová emulze min. 0,30 ml,
saponin max. 0,10 mg.**Pomocné látky:**formaldehyd max. 1,00 mg,
thiomersal max. 0,20 mg,
rozpouštědlo do 2,0 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze. Mléčně-bílá až narůžovělá tekutina s bílým až nažloutlým lehce rozřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní profylaktická imunizace prasat proti parvoviroze prasat a července prasat.

Plné imunity je dosaženo do 4 týdnů po základní vakcinaci. Tato imunita přetrvává 6 měsíců. K zajištění dlouhodobé imunity se doporučuje revakcinace zvířat.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiPARVO091006

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění a u březích zvířat do 2 týdnů před očekávaným porodem a 4 týdny po porodu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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.

Další upozornění

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci vakcíny může ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky ospalosti, nechutenství, zvracení a zvýšení tělesné teploty. K nástupu nežádoucích reakcí dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny. Tyto nežádoucí účinky odezní do 2 dnů. Při imunizaci většího počtu zvířat lze očekávat výskyt mírných celkových reakcí v četnosti do 5 %. Velmi ojediněle (méně než 1 zvíře z 10 000) může dojít i k úhynu zvířete. Ke zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiPARVO091006

Ojedinele (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) se může vyskytnout otok a zarudnutí v místě aplikace. Tyto reakce spontánně vymizí do několika dnů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Použití přípravku nemá vliv na průběh gravidity a laktace. V důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty se však nedoporučuje imunizace 2 týdny před očekávaným porodem a 4 týdny po porodu.

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 se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se.

Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na pohlaví a hmotnost 2 ml.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem.

Prasničky a prasnice

Základní vakcinace - jedna dávka 6 týdnů před připuštěním, druhá dávka za 3 týdny. V imunitě se udržují pravidelnou aplikací (revakcinací) jedné dávky 4 až 2 týdny před každým dalším porodem nebo každých 6 měsíců.

Kanci

Základní vakcinace - jedna dávka 6 týdnů před zařazením do plemnitby, druhá dávka za 3 týdny. V imunitě se udržují pravidelnou aplikací (revakcinací) jedné dávky každých 6 měsíců.

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

Vakcína je bezpečná po aplikaci dvojnásobné dávky.

Při předávkování se mohou objevit reakce uvedené v bodě 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost).

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiPARVO091006

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná virová a inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATCvet kód: QI09AL01.

Stimulace aktivní imunity proti parvoviróze prasat a července prasat. Účinnou složku přípravku představuje inaktivovaný virus parvovirózy prasat a sérovary S1a, S1b, S2a a S2b inaktivované bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* vázané na adjuvantní složku vakcíny. Imunogeny se po parenterální aplikaci postupně uvolňují z adjuvantní složky, stimulují imunitní systém a vyvolávají tvorbu aktivní specifické imunity proti parvoviróze prasat a července prasat.

Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejo­vá emulze,
saponin,
formaldehyd,
thiomersal,

rozpouštědlo:
čištěná voda,
chlorid sodný,
chlorid draselný,
dihydrogenfosforečnan draselný,
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát.

6.2 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 uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiPARVO091006

1 x 5 dávek, to je 10 ml ve skleněné lahvičce (sklo hydrolytické třídy I) o užitém objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 25 dávek, to je 50 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitém objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 100 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitém objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 250 dávek, to je 500 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitém objemu 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Česká republika
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/001/01-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. ledna 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 20. srpna 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2014

ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328	Fax	+420 416 782 575
	411 55 Terežín, Česká republika	E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiPARVO091006

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.