

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvac Ery Parvo injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9 7,4 – 61,0 jednotiek ELISA*

Inaktivovaný prasací parvovírus, kmeň PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Sérologická odpoveď u vakcinovaných myší stanovená metódou ELISA podľa Ph. Eur. 0064

** Titer protilátok stanovený u zaočkovaných morčiat hemaglutinačným inhibičným testom podľa Ph. Eur. 0965

Adjuvans:

Montanid ISA 201 VG 0,91 g

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela homogénna emulzia, pri ktorej sa nepozoruje separácia fázy. Môže sa vytvárať sivastý sediment, ktorý možno rozptýliť pretrepaním.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu prasničiek, prasníc a kancov na znížene klinických prejavov (kožné lézie a horúčka) červienky ošípaných spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 2, ako sa preukázalo za experimentálnych čelených podmienok u séronegatívnych ošípaných.

Na aktívnu imunizáciu prasničiek a prasníc na zníženie transplacentárnej infekcie u potomstva spôsobenej prasacím parvovírusom.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Prasací parvovírus: od začiatku obdobia gravidity po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

E. rhusiopathiae: 5 mesiacov

Prasací parvovírus: počas trvania gravidity.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami proti prasaciemu parvovírusu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Ľudia so známou precitlivosťou na tiomersal by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté nežiaduce reakcie:

Lokálne sčervenanie sa môže vyskytnúť do 24 hodín po vakcinácii a zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby najneskôr do 10 dní, ale príležitostne môže pretrvávať až 36 dní.

Lokálne zvýšenie teploty v mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť v deň vakcinácie a spontánne ustúpi do 24 hodín, ale príležitostne môže pretrvávať až 31 dní.

Lokálna bolesť v mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť v deň vakcinácie a zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby do 4 dní. Príležitostne môže pretrvávať až 12 dní.

Mierny až stredne závažný opuch (príležitostne $\geq 5,1$ cm) a hrčky ($\geq 5,1$ cm) v mieste podania injekcie sa môžu vyskytnúť v deň vakcinácie a zvyčajne ustúpia bez akejkoľvek liečby najneskôr do 17 dní, ale príležitostne môžu pretrvávať až 33 dní (opuch) alebo 69 dní (hrčky).

Prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemer 0,85 °C, maximum 2,45 °C) sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii a spontánne ustúpi do 24 hodín bez akýchkoľvek známych následkov na zdraví alebo na produktivitu zvierat'a.

Tieto reakcie boli pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

Časté nežiaduce reakcie:

Prechodná apatia sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii a ustúpi bez liečby do 24 hodín. Bolo to pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

Celkový opuch krku sa môže vyskytnúť do dvoch dní po vakcinácii a ustúpi bez liečby do 5 dní. Bolo to pozorované v experimentálnych podmienkach a terénnych podmienkach.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.

Používať sterilné striekačky a ihly.

Podat' jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov ošípaným od 5 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinačná schéma: dve intramuskulárne injekcie jednej dávky s časovým odstupom 4 týždňov. Prasnicičkám a prasniciam sa má podať druhá injekcia 2 – 3 týždne pred párením alebo insemináciou.

Revakcinačná schéma pre prasnicičky a prasnice: jedna intramuskulárna injekcia jednej dávky 2 – 3 týždne pred následným párením alebo insemináciou, nie neskôr ako 5 mesiacov po predchádzajúcej vakcinácii.

Revakcinačná schéma pre kancov: jedna intramuskulárna injekcia každých 5 mesiacov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú dostupné žiadne informácie o predávkovaní touto vakcínou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre *Suidae*, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošípané.

ATCvet kód: QI09AL01 – prasací parvovírus a erysipelothrix

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Montanid ISA 201 VG

Thiomersal

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan sodný

Chlorid sodný

Silikónový odpeňovač

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénová bezfarebná liekovka obsahujúca 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok), s brómbutylovou gumovou zátkou typu I, uzavretou hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 50 ml (25 dávok).

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 100 ml (50 dávok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ŠPANIELSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/034/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s 1 liekovkou s objemom 50 ml
Škatuľa s 1 liekovkou s objemom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvac Ery Parvo injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9 7,4 – 61,0 jednotiek ELISA
Inaktivovaný prasací parvovírus, kmeň PVP-7 320 – 5120 HIT

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (25 dávok)
100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.
Používať sterilné striekačky a ihly.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné podanie injekcie je nebezpečné.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.

C/ Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

ŠPANIELSKO

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/034/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s objemom 50 ml
Liekovka s objemom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvac Ery Parvo injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9
Inaktivovaný prasací parvovírus, kmeň PVP-7

7,4 – 61,0 jednotiek ELISA
320 – 5120 HIT

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (25 dávok)
100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.
Používať sterilné striekačky a ihly.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné podanie injekcie je nebezpečné.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.
28004 MADRID
ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/034/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Syvac Ery Parvo injekčná emulzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LABORATORIOS SYVA, S.A.,
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ŠPANIELSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvac Ery Parvo injekčná emulzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9 7,4 – 61,0 jednotiek ELISA*
Inaktivovaný prasací parvovírus, kmeň PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Sérologická odpoveď u vakcinovaných myší stanovená metódou ELISA podľa Ph. Eur. 0064

** Titer protilátok stanovený u zaočkovaných morčiat hemaglutinačným inhibičným testom podľa Ph. Eur. 0965

Adjuvans:

Montanid ISA 201 VG 0,91 g

Pomocná látka:

Thiomersal 0,2 mg

Biela homogénna emulzia, pri ktorej sa nepozoruje separácia fázy. Môže sa vytvárať sivastý sediment, ktorý možno rozptýliť pretrepaním.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu prasničiek, prasníc a kancov na znížene klinických prejavov (kožné lézie a horúčka) červienky ošípaných spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotyp 2, ako sa preukázalo za experimentálnych čelenných podmienok u séronegatívnych ošípaných.

Na aktívnu imunizáciu prasničiek a prasníc na zníženie transplacentárnej infekcie u potomstva spôsobenej prasacím parvovírusom.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Prasací parvovírus: od začiatku obdobia gravidity po dokončenie základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

E. rhusiopathiae: 5 mesiacov

Prasací parvovírus: počas trvania gravidity.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi časté nežiaduce reakcie:

Lokálne sčervenanie sa môže vyskytnúť do 24 hodín po vakcinácii a zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby najneskôr do 10 dní, ale príležitostne môže pretrvávať až 36 dní.

Lokálne zvýšenie teploty v mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť v deň vakcinácie a spontánne ustúpi do 24 hodín, ale príležitostne môže pretrvávať až 31 dní.

Lokálna bolesť v mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť v deň vakcinácie a zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby do 4 dní. Príležitostne môže pretrvávať až 12 dní.

Mierny až stredne závažný opuch (príležitostne $\geq 5,1$ cm) a hrčky ($\geq 5,1$ cm) v mieste podania injekcie sa môžu vyskytnúť v deň vakcinácie a zvyčajne ustúpia bez akejkoľvek liečby najneskôr do 17 dní, ale príležitostne môžu pretrvávať až 33 dní (opuch) alebo 69 dní (hrčky).

Prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemer $0,85$ °C, maximum $2,45$ °C) sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii a spontánne ustúpi do 24 hodín bez akýchkoľvek známych následkov na zdraví alebo na produktivitu zvierat'a.

Tieto reakcie boli pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

Časté nežiaduce reakcie:

Prechodná apatia sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii a ustúpi bez liečby do 24 hodín. Bolo to pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

Celkový opuch krku sa môže vyskytnúť do dvoch dní po vakcinácii a ustúpi bez liečby do 5 dní. Bolo to pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov ošípaným od 5 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinačná schéma: dve intramuskulárne injekcie jednej dávky s časovým odstupom 4 týždňov. Prasniciam a prasničkám sa má podať druhá injekcia 2 – 3 týždne pred párením alebo insemináciou.

Revakcinačná schéma pre prasničky a prasnice: jedna intramuskulárna injekcia jednej dávky 2 – 3 týždne pred následným párením alebo insemináciou nie neskôr ako 5 mesiacov po predchádzajúcej vakcinácii.

Revakcinačná schéma pre kance: jedna intramuskulárna injekcia každých 5 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.

Používať sterilné striekačky a ihly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s materskými protilátkami proti prasaciemu parvovírusu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Ľudia so známou precitlivosťou na tiomersal by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú dostupné žiadne informácie o predávkovaní touto vakcínou.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 50 ml (25 dávok).

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 100 ml (50 dávok).

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.