

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PARVOSIN-OL

Injekční emulze pro prasata

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

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVOSIN-OL

Injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje (2 ml):

Léčivé látky:

Parvovirus suis inact. $\geq 4 \log_2$ *)

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci ¼ objemu dávky vakcíny

Pomocné látky:

Roztok formaldehydu 36 – 38% max. 0,0042 ml

Thiomersal max. 0,2 mg

Lipoidní adjuvans ad 2 ml

4. INDIKACE

K preventivní vakcinaci prasnic, prasniček a kanců proti parvoviróze prasat.

Po primovakcinaci dochází k vzestupu titru hemaglutinačně inhibičních protilátek. Maximální hladina je zjišťována 35. den a tyto protilátky persistují po dobu 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u klinicky nemocných a z nemoci podezřelých prasat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci je možné očekávat přiměřené lokální reakce (zduření, bolestivost) v místě vpichu, které samovolně vymizí v průběhu 2 až 3 týdnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prase

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

2 ml, intramuskulárně.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinace – jedna vakcinační dávka 2 – 4 týdny před připuštěním. Další pravidelné vakcinace vždy jednou vakcinační dávkou 2 – 4 týdny před připuštěním.

Kanci:

Primovakcinace – jedna vakcinační dávka minimálně 2 týdny před připouštěním. K udržení imunity jsou nutné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou aplikovanou do 6 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 až 25 °C a obsah lékovky protřepat.

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti po 1. otevření: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek patří do skupiny virových inaktivovaných vakcín, které běžně nezpůsobují nežádoucí účinky. V případě anafylaktické reakce se doporučuje symptomatická léčba.

Nedoporučuje se porážet prasata pro účely konzumace do 10 dní po vakcinaci, z důvodu výskytu místní reakce.

Použití přípravku během březosti není kontraindikováno.

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.

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

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 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 sebou příbalovou informaci.

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 šlachy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení

Velikost balení: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.