

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

PARVOJECT injekční emulze

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:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVOJECT injekční emulze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Parvovirus suis inactivatum, kmen K22..... ≥ 2 HAIU

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

Pomocné látky:

Thiomersal..... $\leq 0,2$ mg

Benzylalkohol..... $\leq 10,56$ mg

Emulzní olej.....0,66 ml

4. INDIKACE

Aktivní imunizace chovných prasat (prasnice, prasničky, kanci) proti parvoviróze vedoucí k redukcí předčasných porodů a porodů mumifikovaných plodů u vakcinovaných zvířat.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: jeden rok.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky nejsou známy.

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 podle následujícího vakcinačního schématu:

- **Primovakcinace:**

Prasnice - 1 dávka vakcíny během laktace před odstavem.

Prasničky a mladí kanci

- v případě nepřítomnosti protilátek proti parvoviróze: 1 dávka 2 týdny před připuštěním

- v případě neznámého statusu mateřských protilátek proti parvoviróze: 2 dávky v rozmezí 15 – 21 dnů, 2. dávka nejméně 7 dnů před připuštěním.

- **Revakcinace:**

Prasnice- v průběhu následující laktace, nejpozději v den odstavu, následně každé 2 roky.

Kanci- za 6 měsíců po primovakcinaci, následně každé 2 roky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Dodržujte podmínky asepse.

Dodržujte běžné podmínky pro manipulaci se zvířaty.

Pokud je vakcinační program zavedený u všech kategorií zvířat, doporučujeme vakcinovat celé stádo a také prasnice v laktaci.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý 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:

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

16. 3. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

1 x 1 dávka, 1 x 5 dávek a 1 x 25 dávek.

Lahvička je uložena v kartonové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro zvířata.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).