A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PARVOERYSIN injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:
Léčivé látky:
Parvovirus suis inactivatum, kmen CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná RP ≥ 1 **)
(3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci ¼ objemu dávky vakcíny
**) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním přípravkem vyhovujícím čelenžní zkoušce na cílových zvířatech dle požadavků monografie Ph.Eur. v platném znění

Adjuvans:
Olejové adjuvans 0,5 ml

Pomocné látky:
Thiomersal max. 0,2 mg

Bílá až bílošedá mléčná tekutina, ve které může být malé množství sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat proti parvoviróze a července.

Nástup imunity:
Parvovirus: maximální hladina titru hemaglutinačně inhibičních protilátek je zjišťována 35. den po primovakcinaci.
Erysipelothrix rhusiopathiae: 21 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity:
Parvovirus prasat: Prasničky a prasnice: vakcinace poskytuje ochranu plodů po celou dobu březosti.
Kanci: 6 měsíců.
Erysipelothrix rhusiopathiae: 6 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

<u>Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:</u>
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 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 podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:
Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
- přechodné zvýšení tělesné teploty, snížení příjmu krmiva, ospalost [1]
- otok v místě injekčního podání [2]

[1] za 2–4 hodiny po aplikaci, vymizí v průběhu 24–36 hodin.
[2] vymizí do 2–3 týdnů, v takovém případě mohou být podána antihistaminika.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka 2 ml, podání intramuskulárně.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinace – jedna vakcinační dávka 2–4 týdny před připuštěním.
Další pravidelné revakcinace 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 v intervalu 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Před použitím je nutno obsah lahvičky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydán pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/097/98-C

Velikosti balení.
1 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 ×50 ml, 1 × 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz
<logo>

17. Další informace

Po vakcinaci se vytvoří specifické protilátky, které chrání imunizovaná zvířata proti července, embrya a plody prasnic a prasniček po celou dobu březosti před parvovirózou. U kanců zabraňují vysoké titry protilátek replikaci parvoviru v pohlavních orgánech a snižují riziko přenosu nákazy při připouštění nebo umělé inseminaci.