

[Version 8, 10/2012]

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
PARVOERY SIN injekční emulze
Vakcína proti parvoviróze a července prasat inaktivovaná

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVOERY SIN injekční emulze
Vakcína proti parvoviróze a července prasat inaktivovaná

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 2 ml (1 dávka):

Léčivé látky:

Parvovirus suis inact.

$\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae inact.

RP ≥ 1 ve vakcinační dávce 2 ml **)

(3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci $\frac{1}{4}$ objemu dávky vakcíny

**) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním přípravkem vyhovujícím čelení zkoušce na cílových zvířatech dle požadavků monografie Ph.Eur. v platném znění

Pomocné látky: Roztok formaldehydu 35%, Thiomersal, Olejové adjuvans

4. INDIKACE

K imunizaci prasat proti parvoviróze a července.

5. KONTRAINDIKACE

Klinicky nemocná a z nemoci podezřelá prasata.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci může za 2 – 4 hod. nastat přechodné zvýšení teploty provázené snížením příjmu krmiva a ospalostí, které vymizí v průběhu 24 – 36 hod. V místě aplikace může vzniknout lokální reakce, která vymizí do 2 – 3 týdnů. V takovém případě mohou být podána antihistaminika.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcinační dávka - vždy **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 min. 2 týdny před připuštěním.

K udržení imunity jsou nutné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou aplikovanou v intervalu 6 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

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

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 šlachy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Indikační skupina: Veterinární imunopreparát

Způsob účinku: 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 přípuštění nebo umělé inseminaci. Po primovakcinaci dochází k vzestupu titru hemaglutinačně inhibičních protilátek. Jejich maximální hladina je zjišťována 35. den a tyto protilátky jsou protektivní po dobu 6 měsíců. Imunita proti července je plně vyvinuta za 21 dní po vakcinaci a trvá 6 měsíců.

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.

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 1 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml