

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVOJECT injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Prasací parvovírus, inaktivovaný ≥ 2 HAI.U*

Adjuvans:

Oleјová emulzia

Pomocné látky:

Thiomersal

* HAI.U: vytvorenie HAI titra protilátok 1 log 10 u morčiat po podaní vakcíny.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Mliečne biela tekutina bez sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu chovných ošípaných (prasničky, prasnice, kance) proti parvovírusu ošípaných, na zníženie počtu mŕtvo narodených a mumifikovaných plodov u vakcinovaných zvierat. Nástup imunity: 2 až 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použiť zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Odporúča sa vakcinovať všetky chovné ošípané počas vakcinačného programu ako i prasnice počas laktácie.

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 mimoriadnych 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 je odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia môže vyvolať veľmi malú (<0,5 cm) lokálnu reakciu (granulóm) v mieste podania injekcie, ktorá zmizne o týždeň neskôr. Frekvencia výskytu lokálnych reakcií nie je známa. Zriedkavo môže vakcinácia vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty (približne o 1 ° C), ktoré sa vráti do normálu v priebehu 1-2 dní. Tieto účinky nemajú vplyv na zdravotný alebo reprodukčný účinok zvierat'a.

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

Gravidné a laktujúce zvieratá je možné vakcinovať.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. 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

2 ml hlboko intramuskulárne do svaloviny krku za uchom.

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia:

Prasnice – 1 dávka počas laktácie pred odstavom

Prasničky a mladé kance: - zvieratá bez materských protilátok: 1 dávka najneskôr 2 týždne pred

pripustením
- v prípade chýbajúcich informácií o prítomnosti materských protilátok:
dve dávky vakcíny v rozpätí 15 až 21 dní, 2. dávka najneskôr 7 dní pred
pripustením

Revakcinácia:

Prasnice – v priebehu nasledujúcej laktácie, najneskôr v deň odstavu – nasledujúce revakcinácie – každé 2 roky.

Kance – za 6 mesiacov po primovakcinácii, nasledujúce revakcinácie – každé 2 roky.

Pred použitím vakcínu pretrepať.

Dodržiavať aseptické podmienky.

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

Žiadne.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ/IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI09AA02

Tekutá inaktivovaná vakcína proti parvoviróze ošipaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľahký parafínový olej, Polyetylenové mastné kyseliny, Éter mastných alkoholov a viacsýtnych alkoholov, Thiomersal, Benzylalkohol, Trolamin, Chlorid sodný, Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, Dihydrogenfosforečnan draselný, Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Spotrebovať ihneď po otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 5 dávok a 25 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika
tel. 00421 2 55 56 64 88
fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/034/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13/05/1999

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (1 x 5 dávok, 1 x 25 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVOJECT injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Prasací parvovírus, inaktivovaný ≥ 2 HAI.U*

1 HAI.U*: vytvorenie HAI titra protilátok 1 log 10 u morčiat po podaní vakcíny.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 dávok

25 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C, v tme a suchu. Nezmrazovať.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/034/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVOJECT

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:
Prasací parvovírus, inaktivovaný ≥ 2 HAI.U*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok (10 ml)
25 dávok (50 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
PARVOJECT 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:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVOJECT injekčná emulzia pre ošípané

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

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Prasací parvovírus, inaktivovaný ≥ 2 HAI.U*

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Thiomersal

* HAI.U: vytvorenie HAI titra protilátok 1 log 10 u morčiat po podaní vakcíny.

Mliečna biela tekutiny bez sedimentu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu chovných ošípaných (prasničky, prasnice, kance) proti parvovírusu ošípaných, na zníženie počtu mŕtvo narodených a mumifikovaných plodov u očkovaných zvierat. Nástup imunity: 2 až 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia môže vyvolať veľmi malú (<0,5 cm) lokálnu reakciu (granulóm) v mieste podania injekcie, ktorá zmizne o týždeň neskôr. Frekvencia výskytu lokálnych reakcií nie je známa. Zriedkavo môže vakcinácia vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty (približne o 1 ° C), ktoré sa vráti do normálu v priebehu 1-2 dní. Tieto účinky nemajú vplyv na zdravotný alebo reprodukčný účinok zvierat'a.

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.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

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

2 ml hlboko intramuskulárne do svaloviny krku za uchom.

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia:

Prasnice – 1 dávka počas laktácie pred odstavom

Prasničky a mladé kance: - zvieratá bez materských protilátok: 1 dávka najneskôr 2 týždne pred pripustením
- v prípade chýbajúcich informácií o prítomnosti materských protilátok: dve dávky vakcíny v rozpätí 15 až 21 dní, 2. dávka najneskôr 7 dní pred pripustením

Revakcinácia:

Prasnice – v priebehu nasledujúcej laktácie, najneskôr v deň odstavu – nasledujúce revakcinácie – každé 2 roky.

Kance – za 6 mesiacov po primovakcinácii, nasledujúce revakcinácie – každé 2 roky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu pretrepať.

Dodržiavať aseptické podmienky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nezmrazovať.

Spotrebovať ihneď po otvorení.

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použiť zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Odporúča sa vakcinovať všetky chovné ošípané počas vakcinačného programu ako i prasnice počas laktácie.

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 mimoriadnych 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 je odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Gravidné a laktujúce zvieratá je možné vakcinovať.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. 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):

Žiadne.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE.

Veľkosť balenia: 1 x 5 dávok, 1 x 25 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk