

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parvoruvax injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suis inactivatum

min..... 2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaná

min..... 1 ELISA UNIT**

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hydroxid hlinitý	4,2 mg
Thiomersal	max. 0,2 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

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

**1 ELISA U.: potřebné množství k získání indexu sérokonverze u zvířete (ELISA) dle EL

Po protřepání mléčně bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat proti parvoviróze a července.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před použitím vakcínu dobře protřepejte.

Vakcínu lze použít pro revakcinaci prasat, která byla dříve vakcinována proti parvoviróze nebo července.

Dodržujte běžné podmínky při manipulaci se zvířaty.

Dodržujte běžné podmínky asepse.

Použijte sterilní injekční materiál bez obsahu antiseptických a/nebo dezinfekčních látek.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce
---	------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Aplikujte hluboko intramuskulárně do svaloviny krku za uchem.

Dávku 2 ml aplikujte dle následujícího schématu:

Primovakcinace:

V případě nepřítomnosti mateřských protilátek proti parvoviróze:

2 injekce ve 3–4 týdenním intervalu, druhá injekce min. jeden týden před připuštěním.

Revakcinace: každých 6 měsíců.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Není známo.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AL01

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I

Injekční lahvička z polyetylenu s nízkou hustotou (LDPE)

Butyl elastomerová zátka a hliníkový nebo hliníkově-plastový uzávěr.

Velikosti balení:

Skleněná lahvička obsahující 1 dávku, krabička s 10 lahvičkami.

Skleněná lahvička obsahující 5 dávek, krabička s 1 lahvičkou.

Skleněná lahvička obsahující 25 dávek, krabička s 1 lahvičkou.

Skleněná lahvička obsahující 50 dávek, krabička s 1 lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/981/93-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.9.1993

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).