

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Parvosin ERY
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/558
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2023.
ODOBRNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Parvosin ERY, emulzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani parvovirus svinja CAPM V198, soj S-27 $\geq 4 \log_2$ *
Inaktivirana *Erysipelothrix rhusiopathiae* $RP \geq 1$ **
(3 soja serotipa 2: E. R. 2-64, E. R. 2-5 i E.R. 2-II; 1 soj serotipa 1: E.R.1-203)

* titar HI antitijela u serumu zamorčadi nakon primjene $\frac{1}{4}$ volumena cjepne doze.

** Relativna potentnost (RP, engl. *relative potency*) - relativna učinkovitost cjepiva u usporedbi s referentnim cjepivom kojim je postignuta zadovoljavajuća zaštita u cijepljenih svinja u skladu sa zahtjevima Ph. Eur.

Adjuvans:

Uljni adjuvans (Montanide ISA 25 VG)

Pomoćne tvari:

Formaldehid, otopina (35 – postotna)
Tiomersal

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela do sivkasta mliječna emulzija u kojoj je dopuštena mala količina sedimenata.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju svinja protiv parvoviroze i vrbance.

Početak imunosti:

za parvovirus svinja: 21 dana nakon prvog cijepljenja

za *E. rhusiopathiae*: 3 tjedna nakon prvog cijepljenja

Trajanje imunosti:

za parvovirus svinja: 6 mjeseci

za *E. rhusiopathiae*: 6 mjeseci

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje pokazuju kliničke znakove bolesti i životinjama u kojih postoji sumnja na bolest.

Parvosin ERY
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/558
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2023.
ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Prije primjene sadržaj bočice treba dobro protresti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo često se na mjestu primjene može pojaviti upalna reakcija (crvenilo, oteklina) koja obično spontano nestane u roku od 2-3 tjedna.

Često je moguće prolazno povišenje tjelesne temperature povezano s gubitkom apetita i pospanošću 2-4 sata nakon cijepljenja. Simptomi nestaju unutar 24-36 sati.

Cjepivo vrlo rijetko može izazvati reakciju preosjetljivosti. U takvim se slučajevima mogu primijeniti antihistaminici.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza cjepiva za svaku životinju je 2 mL.

Cjepivo se primjenjuje u mišić.

Nazimice i krmače:

Prvo cijepljenje: 3 tjedna prije pripusta ili umjetnog osjemenjivanja.

Krmače treba docijepiti jednom dozom cjepiva 3 tjedna prije svakog idućeg pripusta ili umjetnog osjemenjivanja.

Nerastovi:

Prvo cijepljenje: 3 tjedna prije pripusta.

Nakon osnovnog cijepljenja životinje treba revakcinirati jednom dozom cjepiva svakih 6 mjeseci kako bi se održala imunost.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Dvostruka doza cjepiva nije uzrokovala štetne reakcije osim onih navedenih u odjeljku 4.6

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za svinje; inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva, parvovirus svinja + *Erysipelothrix rhusiopathiae*

ATCvet kod: QI09AL01

Specifična protutijela štite svinje od infekcije bakterijom *Erysipelothrix rhusiopathiae*, a embrije i fetuse cijepljenih krmača i nazimica štite od parvoviroze tijekom graviditeta. Visoki titar protutijela sprječava umnažanje virusa u reproduktivnim organima i na taj način smanjuje rizik od infekcije tijekom parenja ili umjetnog osjemenjivanja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Uljni adjuvans (Montanide ISA 25 VG)

Formaldehid, otopina (35 – postotna)

Tiomersal

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

VMP se ne smije zamrzavati.

VMP treba zaštititi od svjetla.

Parvosin ERY

emulzija za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/23-01/558

URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede
kolovoz 2023.
ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo se pakira u:

Staklene bočice (staklo tipa I): bočice volumena 10 mL

Staklene bočice (staklo tipa II): bočice volumena 20 mL

bočice volumena 50 mL

bočice volumena 100 mL

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE): bočice volumena 120 mL

Bočice su začepljene gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem („flip-off“). Pakiraju se u kartonske kutije.

Pakovanje: 1 x 10 mL (10 mL staklena bočica)

5 x 20 mL (20 mL staklena bočica)

1 x 50 mL (50 mL staklena bočica)

1 x 100 mL (100 mL staklena bočica)

1 x 100 mL (120 mL HDPE bočica)

Uputa se nalazi u svakom pojedinačnom pakovanju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/1-322-05/21-01/447

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

18. prosinca 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. kolovoza 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.