

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Syvac Ery Parvo injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, kmen SE-9, inaktivovaný 7,4–61,0 jednotek ELISA*
Parvovirus suis inactivatum, kmen PVP-7 320–5120 HIT**

* Sérologická odpověď u vakcinovaných myší stanovená metodou ELISA dle Ph. Eur. 0064

** Titr protilátek stanovený u vakcinovaných morčat hemaglutinačně inhibičním testem dle Ph. Eur. 0965

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Bílá nebo narůžovělá homogenní emulze, v níž není patrná separace fází. Může se vytvořit šedavý sediment, který lze rozptýlit protřepáním.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci prasniček, prasnic a kanců ke snížení klinických příznaků (kožní léze a horečka) červenký způsobené původcem *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 2, jak bylo prokázáno čelenží na séronegativních prasatech v experimentálních podmínkách.

Pro aktivní imunizaci prasniček a prasnic za účelem snížení transplacentární infekce u potomstva způsobené parvovirem prasat.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Prasečí parvovirus: od začátku březosti po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity:

E. rhusiopathiae: 5 měsíců.

Prasečí parvovirus: po dobu březosti.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s mateřskými protilátkami proti prasečímu parvoviru.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na thiomersal by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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:

Nejsou dostupné žádné informace o předávkování touto vakcínou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata.

Velmi časté

(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Zarudnutí v místě injekčního podání¹, zvýšená teplota v místě injekčního podání², bolestivost v místě injekčního podání³, otok v místě injekčního podání⁴, uzlík v místě injekčního podání⁵

Hypertermie ⁶ (zvýšená tělesná teplota)
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Apatie (ztráta živosti) ⁷ Lokální otok (krku) ⁸

1. Až 10 dnů, výjimečně až 36 dnů.
2. Až 24 hodin, výjimečně až 31 dnů.
3. Až 4 dny, výjimečně až 12 dnů.
4. Až 17 dnů, výjimečně až 33 dnů, a o průměru větším než 5,1 cm.
5. Až 17 dnů, výjimečně až 69 dnů, a o průměru větším než 5,1 cm.
6. Až 1 den, maximální zvýšení o 2,45 °C.
7. Až 1 den.
8. Až 5 dnů.

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 nebo jeho místnímu zástupci 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 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání

Prasatům od 5 měsíců věku podávejte jednu 2ml dávku intramuskulárně do krčních svalů podle následujícího schématu:

Základní vakcinační schéma: dvě intramuskulární injekce po jedné dávce, s odstupem 4 týdnů. U prasniček a prasnic by druhá injekce měla být podána 2–3 týdny před připuštěním nebo inseminací.

Revakcinace prasniček a prasnic: jedna intramuskulární injekce jedné dávky 2–3 týdny před následným připuštěním nebo inseminací a nejpozději do 5 měsíců od předchozí vakcinace.

Revakcinační schéma pro kance: jedna intramuskulární injekce každých 5 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Před použitím a občas v průběhu vakcinace dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. 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.

Všechny 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 poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/033/22-C

Velikost balení:

Kartónová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml (25 dávek).
Kartónová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2026

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ŠPANĚLSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es