

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BIOSUIS ParvoEry.
suspencija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/674
URBROJ: 525-10/0549-21-3
CZ/V/0148/001/IB/002


rujan 2021.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BIOSUIS ParvoEry, suspenzija za injekciju, za svinje
(BG, CZ, DE, EE, EL, HR, HU, IE, LT, LV, PL, UK(NI))

PORVAXIN Parvo+Ery, suspenzija za injekciju, za svinje
(ES, PT)

Parvovac Ery, suspenzija za injekciju, za svinje
(DK, SE, NO)

FIXR ParvoEry, suspenzija za injekciju, za svinje
(NL, BE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2^{*)}$

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, soj 2-64 $RP \geq 1^{**})$

*) titar HI protutijela u serumu zamorčadi nakon primjene $\frac{1}{4}$ doze za svinje. Titar HI protutijela izražen je kao srednja vrijednost za 5 zamorčadi pri čemu najmanji titar serumskih protutijela mora biti 16 u 4 od 5 zamorčadi.

**) relativna potentnost (engl. *Relative Potency*, RP) - vrijednost dobivena usporedbom titra serumskih protutijela miševa cijepljenih s ispitivanom serijom cjepiva i miševa cijepljenih s referentnom serijom cjepiva koja udovoljava zahtjevima Ph. Eur. testa učinkovitosti nakon pokusne infekcije.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid ^{***)} 9,0 mg

***) hidratizirani, za adsorpciju 2% (izražen kao Al_2O_3)

Pomoćne tvari:

Formaldehid najviše 1,0 mg

Tiomersal 0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Mliječno-bijela do sivkasto-bijela tekućina. Nakon duljeg stajanja tekućina postane prozirna i odvoji se od mliječno-bijelog do sivkastog taloga.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (nazimice i krmače).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija svinja (nazimica i krmača) u svrhu smanjenja kliničkih znakova vrbanca (kožnih lezija i vrućice) uzrokovanih bakterijom *Erysipelothrix rhusiopathiae* i u svrhu sprječavanja transplacentalne infekcije embrija i plodova uzrokovane parvovirusom svinja u nazimica i krmača.

BIOSUIS ParvoEry,
suspenzija za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/21-01/674

URBROJ: 525-10 0549-21-3

CZ/V/0148/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

rijanj 2021.

GDG (KLN)

Početak imunosti:

za parvovirus svinja: 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (početak graviditeta).

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

Trajanje imunosti:

za parvovirus svinja: tijekom cijelog razdoblja graviditeta.

za *E. rhusiopathiae*: 6 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

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

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazni porast tjelesne temperature (za najviše 0,9 °C) koji može trajati do 4 dana nakon cijepljenja, vrlo često je primijećen u laboratorijskim pokusima neškodljivosti.

Pojava crvenila kože na mjestu injekcije koja traje do 4 dana nakon cijepljenja, često je primijećena u laboratorijskim pokusima neškodljivosti.

Pojava otekline na mjestu injekcije (promjera do 3 cm) koja traje do 6 dana nakon cijepljenja, često je primijećena u laboratorijskim pokusima neškodljivosti.

Cijepljenje može vrlo rijetko izazvati reakciju preosjetljivosti u životinja preosjetljivih na infekciju uzročnikom vrbanca.

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

Graviditet:

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Cjepivo se može primjenjivati tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. 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

Jedna doza cjepiva: 2 mL.

Način primjene: u mišiće vrata iza uha.

Cjepivo prije primjene treba zagrijati na sobnu temperaturu. Cjepivo također treba lagano promućkati prije primjene te povremeno do primjene zadnje doze (u bočicama s 250 mL prije primjene i sve do primjene zadnje doze, a u ostalim veličinama pakovanja nakon duljeg stajanja). Prilikom cijepjenja treba koristiti sterilni pribor bez ostataka antiseptičkih i/ili dezinfekcijskih tvari i treba se pridržavati pravila aseptičnog rada.

Nazimice

Osnovno cijepjenje: nakon 6. mjeseca života treba primijeniti 2 doze cjepiva, prvu dozu približno 6 tjedana, a drugu dozu približno 3 tjedna prije osjemenjivanja. U slučaju ranijeg cijepjenja protiv parvoviroze i vrbanca monovalentnim cjepivima proizvođača Bioveta a.s. (ako su odobrena za stavljanje u promet te ako je 1 doza cjepiva protiv vrbanca primijenjena od 8. tjedna života i 1 doza cjepiva protiv parvoviroze primijenjena 6 tjedana prije osjemenjivanja), dovoljna je primjena 1 doze ovog dvovalentnog cjepiva 3 tjedna prije osjemenjivanja.

Nakon osnovnog cijepjenja životinje treba redovito revakcinirati jednom dozom cjepiva najkasnije 3 tjedna prije svakog osjemenjivanja, i ne kasnije od 6 mjeseci nakon prethodnog cijepjenja.

Krmače

Osnovno cijepjenje: u slučaju ranijeg cijepjenja protiv parvoviroze i vrbanca monovalentnim cjepivima proizvođača Bioveta a.s. (ako su odobrena za stavljanje u promet i primijenjena prema jednakom programu cijepjenja opisanom za nazimice), dovoljna je primjena 1 doze ovog dvovalentnog cjepiva 3 tjedna prije osjemenjivanja.

Ako krmače nisu cijepjenje dok su bile nazimice (prije prvog prasnja), treba ih cijepiti prema jednakom programu osnovnog cijepjenja kao i nazimice.

Nakon osnovnog cijepjenja životinje treba redovito revakcinirati jednom dozom cjepiva najkasnije 3 tjedna prije svakog osjemenjivanja, i ne kasnije od 6 mjeseci nakon prethodnog cijepjenja.

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

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za svinje, inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva

ATCvet kod: QI09AL01

Cjepivo sadržava inaktivirane sojeve parvovirusa svinja i *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotip 2), i potiče aktivnu imunost svinja protiv parvovirusa svinja i serotipova 1 i 2 uzročnika vrbanca.

BIOSUIS ParvoEry.
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/674
URBROJ: 525-10/0549-21-3
CZ/V/0148/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

16. lipnja 2021.
ODGOVORNO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid, hidratizirani, za adsorpciju
Formaldehid
Tiomersal
Natrijev klorid
Voda za injekcije

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: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo se pakira u:

staklene bočice (staklo hidrolitičke rezistencije tipa I): 10 mL suspenzije (5 doza) u bočici volumena 10 mL
staklene bočice (staklo hidrolitičke rezistencije tipa II): 50 mL suspenzije (25 doza) u bočici volumena 50 mL
100 mL suspenzije (50 doza) u bočici volumena 100 mL
plastične bočice: 50 mL suspenzije (25 doza) u bočici volumena 60 mL
100 mL suspenzije (50 doza) u bočici volumena 120 mL
250 mL suspenzije (125 doza) u bočici volumena 250 mL

Bočice su zatvorene klorbutil-gumenim čepom kojeg je moguće probosti injekcijskom iglom, zapečaćene aluminijskom ili „flip-off“ kapicom i pakirane u kartonsku ili plastičnu kutiju. U svakom pakovanju je priložena odobrena uputa o VMP-u.

Veličine pakovanja:

kartonska kutija:

1 × 10 mL, 1 × 50 mL, 1 × 100 mL, 1 × 250 mL

plastična kutija:

10 × 10 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

BIOSUIS ParvoEry.

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/674

URBROJ: 525-10/0549-21-3

CZ/V/0148/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2021.

ODOBRENO

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/I-322-05/19-01/149

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01. travnja 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 22. rujna 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.