

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVOERY SIN injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suis inactivatum, kmen CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná $RP \geq 1$ **)

(3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci $\frac{1}{4}$ objemu dávky vakcíny

**) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním přípravkem vyhovujícím čelenžní zkoušce na cílových zvířatech dle požadavků monografie Ph.Eur. v platném znění

Adjuvans:

Olejoyé adjuvans 0,5 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyd	

Vzhled: Bílá až bílošedá mléčná tekutina, ve které může být malé množství sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat proti parvoviróze a července.

Nástup imunity:

Parvovirus: maximální hladina titru hemaglutinačně inhibičních protilátek je zjišťována 35. den po primovakcinaci.

Erysipelothrix rhusiopathiae: 21 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity:

Parvovirus: Prasničky a prasnice: vakcinace poskytuje ochranu plodů po celou dobu březosti.
Kanci: 6 měsíců.

Erysipelothrix rhusiopathiae: 6 měsíců.

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:

Neuplatňuje se.

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

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- přechodné zvýšení tělesné teploty, snížení příjmu krmiva, ospalost ¹ - otok v místě injekčního podání ²
--	--

¹ za 2–4 hodiny po aplikaci, vymizí v průběhu 24–36 hodin.

² vymizí do 2–3 týdnů, v takovém případě mohou být podána antihistaminika.

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 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

Vakcinační dávka 2 ml, podání intramuskulárně.

Před použitím je nutno obsah lahvičky protřepat.

Prasničky a prasnice:

Primovakcinace – jedna vakcinační dávka 2–4 týdny před připuštěním. Další pravidelné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou 2–4 týdny před připuštěním.

Kanci:

Primovakcinace – jedna vakcinační dávka minimálně 2 týdny před připouštěním.

K udržení imunity jsou nutné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou aplikovanou v intervalu 6 měsíců.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

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

Po vakcinaci se vytvoří specifické protilátky, které chrání imunizovaná zvířata proti července, embrya a plody prasnic a prasniček po celou dobu březosti před parvovirózou. U kanců zabraňují vysoké titry protilátek replikaci parvoviru v pohlavních orgánech a snižují riziko přenosu nákazy při připouštění nebo umělé inseminaci.

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: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných injekčních lahvičkách I. hydrolytické třídy (10 ml) nebo II. hydrolytické třídy (20 ml, 50 ml, 100 ml) nebo v plastových injekčních lahvičkách (120 ml) uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Injekční lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

Velikosti balení:

1 × 10 ml	(skleněná lahvička)
5 × 20 ml	(skleněné lahvičky)
1 × 50 ml	(skleněná lahvička)
1 × 100 ml	(skleněná lahvička, plastová lahvička)

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.

Všechn 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

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/097/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/08/1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro zvířata.

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>).