

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVORUVAX injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suis inact., min..... 2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, min..... 1 ELISA UNIT**

Pomocné látky:

Hydroxid hlinitý..... 4,2 mg

Thiomersal max..... 0,2 mg

Excipient, q.s..... 2 ml

*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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat proti parvoviróze a července.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcinace může vyvolat ojediněle hypersenzitivní reakci u zvířat citlivých na červenkovou infekci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Není známo.

4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasata – Inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny - Parvovirus prasat + Erysipelothrix

ATCvet kód: QI09AL01

Aplikace účinných substancí do organismu zvířete vyvolá aktivní imunitní odpověď proti parvoviróze a července.

Inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti parvoviróze a července prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I
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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/981/93-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.9.1993, 29.9.1998, 2. 12. 2003, 8.4.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.