

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARVIGEN

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Přípravek obsahuje v 1 dávce:

#### Lyofilizovaná frakce:

Parvovirus enteritidis canis attenuatum..... 10<sup>5</sup> - 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub>- 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti parvoviróze.

Nástup imunity: během 15 dní po primární vakcinaci

Trvání imunity: po dobu 1 roku po primární vakcinaci

### 4.3 Kontraindikace

Nepodávat kortikosteroidy nebo antivirové přípravky ve dnech před a po vakcinaci.

Nepoužívat během březosti a v době laktace.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě podání vakcíny může u některých zvířat dojít k lokální reakci v podobě otoku, který však v průběhu několika dní odezní. V ojedinělých případech může vakcinace u některých zvířat vyvolat hypersenzitivní reakci. V případě anafylaktické reakce je třeba podat adrenalin nebo antihistaminika podle obvyklého postupu v případě anafylaktického šoku.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Použití není doporučováno 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**

Lahvička s lyofilizátem musí být naředěna obsahem lahvičky s rozpouštědlem.

Použijte až po dokonalém rozpuštění lyofilizátu.

Podáváme celý objem rozředěného léčiva subkutánně.

#### **Primovakcinace**

Štěňatům ve věku 8-9 týdnů může být podána subkutánně první dávka PARVIGENU a po 3-4 týdnech dávka druhá, nikdy však dříve než ve věku 12 týdnů.

Štěňatům starším než 9 týdnů může být podána subkutánně první dávka PARVIGENU a po 3-4 týdnech dávka druhá.

#### **Revakcinace**

Revakcinace se provádí vždy po roce jednou subkutánní dávkou PARVIGENU.

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

Desetinásobná dávka PARVIGENU neprokázala žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4.6..

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: veterinaria immunopraeparata, ATCvet kód: QI07AD01

Antigen obsažený ve vakcíně je fagocytován buňkami imunitního systému a stimuluje tak u cílových zvířat nejprve nespecifickou a následně i specifickou imunitní odpověď. Specifická humorální imunitní odpověď se objeví během 15 dní po primární vakcinaci.

3-4 týdny po podání první dávky se podává druhá dávka, která má ochranný účinek na dobu jednoho roku. Revakcinace se následně provádí každý rok.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizovaná složka: hydroxid draselný, laktóza, kyselina glutamová, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, želatina, voda na injekci, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný bezvodý

Rozpouštědlo: voda na injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem..

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: použít bezprostředně po rozpuštění

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v originálním balení při teplotě 2°C – 6°C .

Chraňte před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

3 ml skleněné lékovky typ 1 obsahující lyofilizovanou složku uzavřené elastomerovou zátkou.

Skleněná lékovka obsahující 1,2 ml vody na injekci (rozpouštědla).

1 dávka = 1 lékovka obsahující lyofilizovanou složku + 1 lékovka obsahující rozpouštědlo.

Balení:

Plastová blistrová krabička obsahující:

10x1 dávka (10 lékovek s lyofilizovanou složkou + 10 lékovek s rozpouštědlem)

25x1 dávka (25 lékovek s lyofilizovanou složkou + 25 lékovek s rozpouštědlem)

50x1 dávka (50 lékovek s lyofilizovanou složkou + 50 lékovek s rozpouštědlem)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC SA

1<sup>ère</sup> avenue – L.I.D. – 2065 m

06516 – CARROS (France)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/088/01-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

20.12.2001, 1.10.2009, 19.7.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2011