

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PARVOSIN-OL injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

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

*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci ¼ objemu dávky vakcíny

Adjuvans:

Lipoidní adjuvans ad 2 ml

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,2 mg

Bílá až narůžovělá olejovitá tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasnic, prasniček a kanců proti parvoviroze prasat.

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

Trvání imunity: 6 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nedoporučuje se porážet prasata pro účely konzumace do 10 dní po vakcinaci, z důvodu výskytu reakce v místě injekčního podání.

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.

Březost:

Lze použít během březosti.

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:

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

- zduření v místě injekčního podání ¹

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

- bolestivost v místě injekčního podání ¹

Neznámá četnost:

- anafylaktická reakce ²

¹ samovolně vymizí v průběhu 2 až 3 týdnů

² doporučuje se symptomatická léčba

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 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 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka 2 ml, podání intramuskulárně.

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 do 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Před použitím je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 až 25 °C a obsah lahvičky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/006/00-C

Velikosti balení: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz
<logo>

17. Další informace

Po vakcinaci se vytvoří specifické protilátky, které chrání embrya a plody prasniček a prasnic po celou dobu březosti před parvovirózou.

U kanců zabráňují vysoké titry protilátek replikaci parvoviru v pohlavních orgánech a snižují riziko přenosu nákazy při připouštění.