**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suisinactivatum, kmen CAPM V198, S-27 min. titr 4 log2 stanovený HI\*

Inaktivované kmeny:

*Leptospira interrogans,* sérová skupina Pomona,

sérovarPomona, kmen MSLB 1037 min. titr 32 stanovený ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, sérová skupina Sejroe,

sérovarHardjo, kmen MSLB 1039 min. titr 40 stanovený ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, sérová skupina Australis,

sérovarBratislava, kmen MSLB 1040 min. titr 40 stanovený ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, sérová skupina Grippotyphosa,

sérovarGrippotyphosa, kmen MSLB 1042 min. titr 51 stanovený ALR\**\**

*Leptospira interrogans,* sérová skupina Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1041 min. titr 51 stanovený ALR\*\*

*Leptospira interrogans*,sérová skupina Canicola,

sérovarCanicola, kmen MSLB 1043 min. titr 51 stanovený ALR\*\*

\*) titr HI protilátek v morčecím séru po podání ¼ objemu vakcinační dávky. U čtyř z pěti morčat musí být prokázány protilátky v titru 16 a vyšším.

\*\*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených aglutinačně-lytickou reakcí (ALR) po vakcinaci králíků šarží vakcíny s minimálním obsahem antigenů

**Adjuvans:** EMULSIGEN

**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 |  |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |

Vzhled: Bílá až narůžovělá mléčná tekutina, ve které může být malé množství snadno roztřepatelného sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasniček a prasnic k ochraně před transplacentární infekcí parvovirózou a leptospirózou.

K aktivní imunizaci kanců ke snížení rizika přenosu leptospirózy a parvovirózy při připouštění.

Prasnice a prasničky

Nástup imunity:

Parvovirus: od začátku březosti

Leptospiry: od začátku březosti, maximální hladina postvakcinačních protilátek je zjišťována 28. den po základní vakcinaci

Trvání imunity:

Parvovirus: vakcinace zaručuje ochranu plodů během celé březosti

Leptospiry: hladina protilátek, která chránila vakcinovaná zvířata v rámci čelenžního testu, byla prokázána po dobu nejméně 77 dní. Vysoké hladiny protilátek přetrvávají během celé březosti až do doby dalšího připuštění.

Kanci

Nástup imunity: 28 dní po základní vakcinaci

Délka trvání imunity: hladina protilátek, která chránila vakcinovaná zvířata v rámci čelenžního testu, byla prokázána po dobu nejméně 105 dní pro parvovirus a nejméně 77 dní pro antigeny leptospir. Vysoké hladiny protilátek přetrvávají až do doby 4 měsíců po základní vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nebyl sledován vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V místě injekčního podání vzniká ve svalovině drobné imunitní depo. Při prohlídce masa prasat poražených do 14 dnů po vakcinaci je nutno tuto změněnou tkáň odstranit.

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 vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok v místě injekčního podání 1  Bolestivost v místě injekčního podání 2  Anafylaktická reakce 3 |

1 o průměru maximálně 10 mm, samovolně vymizí během čtrnácti dní.

2 vymizí během sedmi dní.

V místě injekčního podání za uchem probíhá postupná resorpce depa vpraveného antigenu, samovolně vymizí do 14 dnů po vakcinaci.

3 v takovém případě by měla být použita odpovídající symptomatická léčba.

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:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během 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

Dávka 2 ml, podání intramuskulárně (nejlépe do paraaurikulární oblasti).

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

Prasničky a prasnice:

Základní vakcinace – dvě vakcinační dávky

Aplikace první dávky vakcíny 5–6 týdnů před připuštěním, aplikace druhé dávky vakcíny tak, aby byla uskutečněna 2–3 týdny před připuštěním.

Další pravidelné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou 2–3 týdny před připuštěním.

Kanci:

Základní vakcinace – dvě vakcinační dávky

Aplikace první dávky 7 týdnů před prvním připouštěním nebo odběrem ejakulátu. Aplikace druhé dávky za 3 týdny tj., aby byla uskutečněna 4 týdny před prvním připouštěním nebo zařazením kance do umělé inseminace. Vysoké hladiny protilátek přetrvávají až do doby 4 měsíců po základní vakcinaci.

K udržení nejvyšší úrovně chráněnosti je doporučena revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou aplikovanou každé 4 měsíce.

Tímto imunizačním postupem je zabezpečena ochrana embryí a plodů prasniček a prasnic proti parvoviróze a leptospiróze a sníženo riziko přenosu parvoviru a leptospir prostřednictvím kanců.

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

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 3.6.

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:

QI09AL

Ke stimulaci aktivní imunity proti parvoviróze a leptospiróze (*Leptospira interrogans,* sérová skupina Pomona, sérovarPomona; *Leptospirainterrogans,* sérová skupina Sejroe, sérovar Hardjo; *Leptospira interrogans*, sérová skupina Australis, sérovarBratislava; *Leptospira interrogans*, sérová skupina Grippotyphosa, sérovarGrippotyphosa; *Leptospira interrogans,* sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae; *Leptospira interrogans*,sérová skupina Canicola,sérovarCanicola).

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.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněná do skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy I. a II. uzavřených pryžovou propichovací zátkou, zajištěnou hliníkovou nebo flip‑off pertlí. Vnějším obalem je kartonová krabička.

Velikosti balení:

1 × 10 ml – skleněná lahvička hydrolytické třídy I

1 × 20 ml – skleněná lahvička hydrolytické třídy II

1 × 50 ml – skleněná lahvička hydrolytické třídy II

1 × 100 ml – skleněná lahvička hydrolytické třídy II

5 × 20 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II

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.

Všechen 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(A)

97/027/06-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/10/2006

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).