1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PARVOERYSIN injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Parvovirus suis inactivatum, kmen CAPM V198, S-27 ≥ 4 log2 \*)

*Erysipelothrix rhusiopathiae,* inaktivovaná RP ≥ 1 \*\*)

(3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

\*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci ¼ 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:**

Olejové adjuvans 0,5 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal max. 0,2 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

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 prasat: Prasničky a prasnice: vakcinace poskytuje ochranu plodů po celou dobu březosti.

Kanci: 6 měsíců.

*Erysipelothrix rhusiopathiae*: 6 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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):

- 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 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](http://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 v intervalu 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Před použitím je nutno 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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 vydán pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/097/98-C

Velikosti balení.

1 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 ×50 ml, 1 × 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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

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 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.