1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata

2. Složení

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Parvovirus suisinactivatum, kmen CAMP 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,

sérovar Hardjo, 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:**

Thiomersal 0,2 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nebyl sledován vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V místě injekčního podání probíhá postupná resorpce depa vpraveného antigenu, které samovolně vymizí do 14 dnů po vakcinaci. Při prohlídce masa zvířat poražených do 14 dnů po vakcinaci je nutno případně tuto změněnou tkáň odstranit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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:

Nepoužívat během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během 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:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

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 aplikace za uchem probíhá postupná resorpce depa vpraveného antigenu, které 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 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](mailto: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 (nejlépe do paraaurikulární oblasti).

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 revakcinační 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.

9. Informace o správném podávání

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

Uchovávejte v suchu.

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 vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/027/06-C

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.

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](mailto:reklamace@bioveta.cz)

<logo>