

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 suis inactivatum kmen MSV Bio-37 min. titr 4 log₂ stanovený HI*

Inaktivované kmeny:

Leptospira interrogans, sérová skupina Pomona, sérovar Pomona, 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, sérovar Bratislava, kmen MSLB 1040 min. titr 40 stanovený ALR**

Leptospira interrogans, sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, 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, sérovar Canicola, 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

Excipients: Thiomersal 0,2 mg
Formaldehyd max. 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro každý cílový druh

K aktivní imunizaci prasniček, prasnic pro ochranu proti transplacentární infekci parvovirózou a leptospirózou.

K aktivní imunizaci kanců ke snížení rizika přenosu leptospir a parvovirózy při přípuštění.

Prasnice a prasničky

Nástup imunity

Prasečí parvovirus: od začátku březosti

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

Trvání imunity

Prasečí 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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nebyl sledován vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 ke 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

Zduření v místě vpichu o průměru max. 10 mm, které samovolně vymizí během čtrnácti dní, se může vyskytnout velmi vzácně.

Bolestivost v místě vpichu po aplikaci vakcíny se může vyskytnout velmi vzácně a vymizí během sedmi dní.

Po vakcinaci se velmi vzácně mohou vyskytnout reakce anafylaktického typu. V takovém případě by měla být použita odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během 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

2 ml, 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 připuštěním nebo odběrem ejakulátu. Aplikace druhé dávky za 3 týdny tj., aby byla uskutečněna 4 týdny před prvním připuštěním 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 prasnic a prasnic proti parvoviroze a leptospiróze a snížení rizika přenosu parvoviru a leptospir prostřednictvím kanců.

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

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k viditelnému porušení skleněné lahvičky.

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

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasatovité

ATCvet kód: QI09AL Inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lipoidní adjuvans

Thiomersal

Formaldehyd

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněná do skleněných lahvíček hydrolytické třídy I. a II. uzavřených pryžovou propichovací zátkou, zajištěnou hliníkovou nebo flip-off pertlí. Vnější obalem je papírová skládačka.

Velikosti balení:

Kartónová krabička:

1 × 10 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy I

1 × 20 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II

1 × 50 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II

1 × 100 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II

5 × 20 ml – skleněné lahvičky hydrolytické třídy II

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel.: +420 517 318 500

e-mail: registrace@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/027/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24/10/2006

Datum posledního prodloužení: 03/04/2014; 17. 1. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.