

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVOERY SIN injekčná emulzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

*Parvovirus suis* inact.

$\geq 4 \log_2$  \*)

*Erysipelothrix rhusopathiae* inact.

RP  $\geq 1$  vo vakcinačnej dávke 2 ml \*\*)

(3 kmene – typ 2, 1 kmeň – typ 1)

\*) Titer HI protilátok v sére morčiat po aplikácii ¼ objemu dávky vakcíny

\*\*\*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným liekom, vyhovujúcim čelenžnej skúške na cieľových zvieratách, podľa požiadaviek monografie Ph.Eur. v platnom znení

### Adjuvans:

Olejová emulzia

### Pomocné látky:

Roztok formaldehydu, Thiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela až bielošedá mliečna tekutina, môže obsahovať malé množstvo sedimentu.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípaná (prasnice, prasničky, kance).

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia ošípaných proti parvoviróze a červienke.

### 4.3 Kontraindikácie

Klinicky choré a z ochorenia podozrivé ošípané.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V mieste aplikácie môže veľmi často vzniknúť lokálna reakcia, ktorá vymizne do dvoch až troch týždňov.

Po vakcinácii môže za 2 – 4 hodiny často nastať prechodné zvýšenie teploty sprevádzané zníženým príjmom krmiva a somnolenciou, ktoré vymiznú v priebehu 24 – 36 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

V prípade hypersenzitivity je treba podať antihistaminiká.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Vakcína nemá negatívny vplyv na vývoj plodu a zdravie matky počas gravidity.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

2 ml intramuskulárne.

Vakcinačné schéma:

*Prasničky a prasnice:* Primovakcinácia – jedna vakcinačná dávka 2 až 4 týždne pred pripustením. Ďalšia pravidelná vakcinácia vždy jednou vakcinačnou dávkou 2 až 4 týždne pred pripustením.

*Kance:* Primovakcinácia – jedna vakcinačná dávka minimálne dva týždne pred pripustením. Na udržanie imunity je žiadúca revakcinácia vždy jednou vakcinačnou dávkou aplikovanou v intervale 6 mesiacov.

Obsah liekovky pred použitím pretrepať.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá iné vedľajšie účinky na cieľové zvieratá ako tie opísané v bode 4.6.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI09AL01

Inaktivovaná vakcína proti červienke a parvoviróze ošípaných.

Po vakcinácii sa vytvoria špecifické protilátky, ktoré chránia imunizované zvieratá proti červienke, embryá a plody prasnic a prasničiek po celú dobu gravidity pred parvovirózou.

U kancov zabraňujú vysoké titry protilátok replikácii parvovírusu v pohlavných orgánoch a znižujú riziko prenosu nákazy pri pripustení alebo umelej inseminácii.

Po primovakcinácii dochádza k vzostupu titra hemaglutinačne inhibičných protilátok. Ich maximálna hladina je zisťovaná 35. deň a tieto protilátky sú protektívne po dobu 6 mesiacov.

Imunita proti červienke je plne vyvinutá za 21 dní po vakcinácii a trvá 6 mesiacov.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Olejová emulzia

Roztok formaldehydu

Thiomersal

#### **6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky (20, 50, 100 ml) vzduchotesne uzatvorené pryžovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajším obalom je kartónová škatuľka.

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

email comm@bioveta.cz

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/033/99-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 02.06.1999

Dátum posledného predĺženia: 25.10.2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALĚ

Kartónová škatuľka

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVOERY SIN injekčná emulzia pre ošípané

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

*Parvovirus suis* inact.

$\geq 4 \log_2$  \*)

*Erysipelothrix rhusopathiae* inact.

RP  $\geq 1$  vo vakcinačnej dávke 2 ml \*\*)

(3 kmene – typ 2, 1 kmeň – typ 1)

\*) Titer HI protilátok v sére morčiat po aplikácii  $\frac{1}{4}$  objemu dávky vakcíny

\*\*\*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným liekom, vyhovujúcim čelenej skúške na cieľových zvieratách, podľa požiadaviek monografie Ph.Eur. v platnom znení

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľové druhy: Ošípané (prasnice, prasničky, kance).



#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania: 2 ml intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Obsah liekovky pred použitím pretrepať.

#### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/033/99-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža:

EAN kód

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Sklenené liekovky (20, 50, 100 ml) vzduchotesne uzatvorené pryžovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom - etiketa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PARVOERY SIN injekčná emulzia pre ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 dávka (2 ml) obsahuje:

*Parvovirus suis* inact.

$\geq 4 \log_2$

*Erysipelothrix rhusopathiae* inact.

RP  $\geq 1$  vo vakcinačnej dávke 2 ml

(3 kmene – typ 2, 1 kmeň – typ 1)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Spôsob podania: Intramuskulárne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PARVOERY SIN injekčná emulzia pre ošípané

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVOERY SIN injekčná emulzia pre ošípané

### 3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK

1 dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

*Parvovirus suis* inact.  $\geq 4 \log_2$  \*)

*Erysipelothrix rhusopathiae* inact. RP  $\geq 1$  vo vakcinačnej dávke 2 ml \*\*)

(3 kmene – typ 2, 1 kmeň – typ 1)

\*) Titer protilátok v sére morčiat po aplikácii ¼ objemu dávky vakcíny

\*\*\*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným liekom, vyhovujúcom čelenej skúške na cieľových zvieratách, podľa požiadaviek monografie Ph.Eur. v platnom znení

#### Adjuvans:

Olejová emulzia

#### Pomocné látky:

Roztok formaldehydu, thiomersal

#### Popis lieku:

Bielá až bielošedá mliečna tekutina, môže obsahovať malé množstvo sedimentu.

### 4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia ošípaných proti parvoviróze a červienke.

Po vakcinácii sa vytvoria špecifické protilátky, ktoré chránia imunizované zvieratá proti červienke, embryá a plody prasnic a prasnícok po celú dobu gravidity pred parvovirózou.

U kancov zabraňujú vysoké titry protilátok replikácii parvovírusu v pohlavných orgánoch a znižujú riziko prenosu nákazy pri pripustení alebo umelej inseminácii.

Po primovakcinácii dochádza k vzostupu titra hemaglutinačne inhibičných protilátok. Ich maximálna hladina je zisťovaná 35. deň a tieto protilátky sú protektívne po dobu 6 mesiacov.

Imunita proti červienke je plne vyvinutá za 21 dní po vakcinácii a trvá 6 mesiacov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Klinicky choré a z ochorenia podozrivé ošípané.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie môže veľmi často vzniknúť lokálna reakcia, ktorá vymizne do dvoch až troch týždňov.

Po vakcinácii môže za 2 – 4 hodiny často nastať prechodné zvýšenie teploty sprevádzané zníženým príjmom krmiva a somnolenciou, ktoré vymiznú v priebehu 24 – 36 hodín.



Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

V prípade hypersenzitivity je treba podať antihistaminiká.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) }

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasnice, prasničky, kance).

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

2 ml intramuskulárne.

Vakcinačné schéma:

*Prasničky a prasnice:* Primovakcinácia – jedna vakcinačná dávka, 2 až 4 týždne pred pripustením. Ďalšia pravidelná vakcinácia vždy jednou vakcinačnou dávkou 2 až 4 týždne pred pripustením.

*Kance:* Primovakcinácia – jedna vakcinačná dávka minimálne dva týždne pred pripustením. Na udržanie imunity je žiaduca revakcinácia vždy jednou vakcinačnou dávkou aplikovanou v intervale 6 mesiacov.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím obsah liekovky pretrepať!

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre

používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Vakcína nemá negatívny vplyv na vývoj plodu a zdravie matky počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá iné vedľajšie účinky na cieľové zvieratá ako tie opísané v bode 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.