

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

Parvovirus suis, inactivatum, kmen CAPM V198, S-27  $\geq 4 \log_2^{*)}$   
*Erysipelothrix rhusiopathiae*, inaktivovaná, sérotyp 2, kmen 2-64  $RP \geq 1^{**)}$

\*) titr HI protilátek v séru morčat po aplikaci  $\frac{1}{4}$  objemu dávky vakcíny. Titr protilátek 16 a více musí být prokázán u 4 z 5 morčat. Výsledná hodnota HI titru je dána průměrem titrů protilátek dosažených u 5 morčat.

\*\*\*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním hladiny protilátek s hladinou protilátek v séru připraveném s referenční šarží vakcíny vyhovující čelenční zkoušce na cílových zvířatech dle požadavků monografie Phr. Eur. v platném znění.

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý<sup>\*\*\*)</sup> 9,0 mg

\*\*\*) hydratovaný, pro adsorbci 2 % (vyjádřen jako  $Al_2O_3$ )

### Excipients:

Formaldehyd max. 1,0 mg

Thiomersal 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Mléčně bílá až šedobílá tekutina. Během delšího stání je obsah rozdělen na čirou tekutinu a mléčně bílý až šedobílý sediment.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasničky, prasnice).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat (prasniček, prasnic) ke snížení klinických příznaků (kožní léze a horečka) červenky prasat vyvolaných bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* a k prevenci transplacentární infekce embryí a plodů prasniček a prasnic způsobené prasečím parvovirem.

#### Nástup imunity:

Prasečí parvovirus: 3 týdny po základní vakcinaci (od začátku březosti)

*E. rhusiopathiae*: 3 týdny po základní vakcinaci.

#### Trvání imunity:

Prasečí parvovirus: po celou dobu březosti.

*E. rhusiopathiae*: 6 měsíců

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Přechodné mírné zvýšení teploty (maximálně o 0,9 °C) trvajících maximálně 4 dny bylo pozorováno v laboratorních studiích velmi často.

Zarudnutí kůže v místě vpichu trvajících po dobu 4 dní po vakcinaci se v laboratorních studiích vyskytlo často.

Otok v okolí místa vpichu o průměru maximálně 3 cm, přetrvávající do 6. dne po vakcinaci se v laboratorních studiích vyskytl často.

Vakcinace může vyvolat velmi vzácně hypersenzitivní reakci u zvířat citlivých na červenkovou infekci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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**

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Lze použít 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**

Vakcinační dávka: 2 ml

Cesta podání: intramuskulárně do svaloviny krku za uchem.

Vakcínu je doporučeno před aplikací vytemperovat na pokojovou teplotu. Obsah lahvičky před použitím a příležitostně během aplikace jemně protřepejte (u 250 ml balení před a také během aplikace, u ostatních balení po delším stání). Použijte sterilní injekční materiál bez obsahu antiseptických a/nebo desinfekčních látek.

Dodržujte běžné podmínky aseptiky.

Prasničky:

Základní vakcinace – od 6 měsíců věku: podání 2 vakcinačních dávek v době přibližně 6 týdnů a 3 týdny před připuštěním. V případě dřívější vakcinace proti parvoviru a července prasat vakcínami z produkce Bioveta a.s. (jsou-li dostupné, podání 1 dávky vakcíny proti července prasat od stáří 8

týdnů a podání jedné dávky vakcíny proti parvoviru prasat 6 týdnů před připuštěním), postačí jedna vakcinační dávka kombinované vakcíny 3 týdny před připuštěním. Další pravidelné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou nejpozději 3 týdny před každým připuštěním (ale ne později než 6 měsíců po předešlé vakcinaci).

#### Prasnice:

Základní vakcinace – v případě dřívější vakcinace proti parvoviru a července prasat vakcínami z produkce Bioveta a.s. (kde jsou dostupné, viz. vakcinační schéma pro prasničky), postačí jedna vakcinační dávka kombinované vakcíny 3 týdny před připuštěním.

V případě, že prasnice nebyly vakcinovány jako prasničky (před prvním porodem), musí být provedena základní vakcinace jako u prasniček.

Další pravidelné revakcinace vždy jednou vakcinační dávkou nejpozději 3 týdny před každým připuštěním (ale ne později než 6 měsíců po předešlé vakcinaci).

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

Neuplatňuje se.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasata, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny

ATCvet kód: QI09AL01

Vakcína obsahuje inaktivovaný kmen prasečího parvoviru a *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotyp 2) a stimuluje aktivní imunitu prasat proti prasečímu parvoviru a proti července prasat (vyvolané sérotypy 1 a 2).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid hlinitý, hydratovaný, pro adsorpci

Formaldehyd

Thiomersal

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 a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je plněna do:

skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy I: 10 ml suspenze (5 dávek) v 10 ml lahvičce

skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy II: 50 ml suspenze (25 dávek) v 50 ml lahvičce

plastových injekčních lahviček: 100 ml suspenze (50 dávek) ve 100 ml lahvičce  
50 ml suspenze (25 dávek) v 60 ml lahvičce  
100 ml suspenze (50 dávek) ve 120 ml lahvičce  
250 ml suspenze (125 dávek) v 250 ml lahvičce

Lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně chlorbutylovými propichovacími zátkami, hliníkovými nebo flip-off pertlemi a umístěny v papírových kartonech nebo plastové krabičce. Schválená příbalová informace je součástí každého balení.

Přípravek je dodáván v následujících velikostech balení:

Papírová krabička:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Plastová krabička:

10 × 10 ml

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/007/19-C

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 8. 2. 2019

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2021

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

#### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.