

UPUTSTVO ZA LEK

Parvosin-OI
Emulzija za injekciju, 1x50 doza (100 mL)

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BIOVETA a.s.**

Adresa: **KOMENSKEHO 212 68323 Ivanovice na Hane, Češka Republika**

Podnosilac zahteva: **Provet doo**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd**

Broj rešenja: 323-01-00116-14-001 od 10.11.2014. za lek Parvosin-OI, vakcina protiv parvoviroze svinja, emulzija za injekciju 1x50 doza (1x100mL)

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00008-2015-8-003 od 25.02.2015.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00076-2017-8-003 od 15.09.2017.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

PROVET doo
Nikolaja Gogolja 48
Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOVETA a.s.
68323 Ivanovice na Hane
Češka Republika

2. IME LEKA

Parvosin-OI

vakcina koja sadrži inaktivisani Parvovirus svinja, soj S-27
emulzija za injekciju

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (2mL) sadrži

Aktivna supstanca:

Inaktivisani parvovirus svinja CAPM V 198, soj S-27 – najmanje 4 log₂*

*Titar (HI) antitela u serumu zamoraca nakon primene ¼ preporučene doze za svinje

Konzervans

Tiomersal 0.2mg

Pomoćne supstance

Rastvor formaldehida 36-38%, uljna emulzija

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija krmača, nazimica i nerastova u cilju prevencije parvoviroze svinja.

Nastanak imuniteta: maksimalan titar antitela je zameležen nakon 35 dana.

Trajanje imuniteta: šest meseci

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne vakcinisati bolesne, kahektične i parazitima invadirane svinje.

Broj rešenja: 323-01-00116-14-001 od 10.11.2014. za lek Parvosin-OI, vakcina protiv parvoviroze svinja, emulzija za injekciju 1x50 doza (1x100mL)

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00008-2015-8-003 od 25.02.2015.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00076-2017-8-003 od 15.09.2017.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon primene vakcine moguća je pojava lokalne reakcije (otok i bol) koja spontano prolazi u roku od 2-3 nedelje.

Kao kod mnogih vakcina, posle upotrebe može se javiti anafilaks. U tim slučajevima preporučuje se inicijalna primena adrenalina koja treba da bude praćena adekvatnom terapijom.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

2mL intramuskularno - duboko iza uva

Nazimice i krmače:

Prva vakcinacija: 2-4 nedelje pre pripusta

Sledeća vakcinacija je uvek 2-4 nedelje pre pripusta

Nerastovi:

Vakcinisati jedanput najmanje 2 nedelje pre skoka

Za održavanje imuniteta, revakcinaciju uraditi u okviru 6 meseci.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Vakcinu zagrejati na temperaturu 15-25 °C, bocu promućkati pre upotrebe.

10. KARENCA

Nula dana.

Zbog mogućnosti lokalne reakcije ne preporučuje se klanje svinja 10 dana nakon vakcinacije.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi 2-8 °C, zaštićeno od sunčeve svetlosti.

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 36 meseci

Rok upotrebe posle otvaranja: 10 sati

Broj rešenja: 323-01-00116-14-001 od 10.11.2014. za lek Parvosin-OI, vakcina protiv parvoviroze svinja, emulzija za injekciju 1x50 doza (1x100mL)

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00008-2015-8-003 od 25.02.2015.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00076-2017-8-003 od 15.09.2017.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine, kada se koristi sa drugim veterinarskim lekovima. Zbog toga odluka o upotrebi ove vakcine pre ili nakon ostalih veterinarskih lekova mora biti doneta u zavisnosti od slučaja do slučaja.

Neželjeni efekti nakon vakcinacije gravidnih jedinki su isključeni.

Prilikom vakcinacije dva puta većom dozom, kod svinja nije izazvalo neželjene efekte

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Vakcina se može primenjivati tokom graviditeta

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Za korisnika:

Proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju samoubrizgavanja može doći do oticanja i bola, posebno u slučaju ubrizgavanja u prst ili zglob, a u retkim slučajevima i do gubitka povređenog prsta ukoliko nije pružena adekvatna medicinska pomoć.

U slučaju samoubrizgavanja potražite medicinsku pomoć iako je ubrizgana i veoma mala količina proizvoda i ponesite pakovanje sa sobom. Ukoliko se bol nastavi i 12 sati posle ukazane pomoći opet se obratiti lekaru.

Za lekara:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Čak i u slučajevima samoubrizgavanja male količine ovog proizvoda može doći do otoka i ishemične nekroze, čak i do gubitka prsta. Potrebna je hitna medicinska pomoć i možda rana incizija i ispiranje povređenog mesta, posebno ako se radi o korenu prsta ili tetivi.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.11.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Staklena boca od 100mL zatvorena sa gumenim čepom i aluminijumskim zatvaračem.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QI09AA02

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00116-14-001 od 10.11.2014.

Vakcina sadrži inaktivisani soj parvovirusa, uzročnika parvoviroze kod svinja.

Vakcina indukuje stvaranje specifičnih antitela u cilju zaštite embriona i fetusa kod nazimica i krmača tokom graviditeta.

Nije preporučljivo mešati vakcinu sa drugim vakcinama.

Broj rešenja: 323-01-00116-14-001 od 10.11.2014. za lek Parvosin-OL, vakcina protiv parvoviroze svinja, emulzija za injekciju 1x50 doza (1x100mL)

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00008-2015-8-003 od 25.02.2015.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00076-2017-8-003 od 15.09.2017.