

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvoruvax injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Prasací parvovírus, inaktivovaný min. 2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaný ≥ 1 ELISA jednotiek

*1HAI.U: vytvorenie HAI titra protilátok 1 log 10 u morčiat po podaní vakcíny.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Po pretrepaní mliečno biela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu chovných ošípaných (prasnice, prasničky a kance) proti parvoviróze ošípaných, na zníženie počtu mŕtvo narodených a mumifikovaných prasiatok a proti červienke na zníženie alebo prevenciu klinických príznakov.

Nástup imunity: 2 až 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 9 mesiacov po vakcinácii pre parvovírusovú zložku a 6 mesiacov po vakcinácii pre *Erysipelothrix rhusiopathiae* zložku.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Vakcína sa môže použiť na revakcináciu ošipaných už skôr vakcinovaných proti červienke alebo parvoviróze.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané.

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívna reakcia ² Zvýšená teplota ³

¹ malá lokálna reakcia (<1,5 cm) bez akéhokoľvek účinku na zdravie alebo produktivitu zvieratá

² najmä u tých zvierat, ktoré sú senzibilizované infekciou vyvolanou *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V takom prípade by sa mala poskytnúť vhodná liečba, ako je adrenalín.

³ o <0,2 ° C, ktorý sa vráti do normálnych hodnôt 1 až 2 dni po vakcinácii bez akéhokoľvek následku na zdravie alebo produktivitu zvieratá.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Gravidné a laktujúce prasnice je možné vakcinovať.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať hlboko intramuskulárne do svaloviny krku za ucho.

Jednu dávku 2 ml aplikovať podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia: V prípade neprítomnosti materských protilátok aplikovať 2 injekcie v intervale 3 – 4 týždňoch druhá injekcia 1 týždeň pred prvým pripustením.

Revakcinácia: každých 6 mesiacov.

Pred použitím liekovku s vakcínou pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie je známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL01

Inaktivovaná vakcína proti parvoviróze a červienke ošípaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typu I alebo fľaša z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) uzavretá butyl elastomérovou zátkou a hliníkovým alebo hliníkovo-plastovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou s 5 dávkami (10 ml).

Papierová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Papierová škatuľka s 1 LDPE fľašou s 50 dávkami (100 ml). .

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/412/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/11/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 1 x 5 dávok (10 ml), 1 x 25 dávok (50 ml), 1 x 50 dávok (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvoruvax injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Prasací parvovírus, inaktivovaný min. 2 HAI.U

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaný ≥ 1 ELISA jednotiek

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok (10 ml)

1 x 25 dávok (50 ml)

1 x 50 dávok (100 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/412/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 dávok (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvoruvax injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Prasací parvovírus, inaktivovaný min. 2 HAI

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaný ≥ 1 ELISA jednotiek

50 dávok (100 ml)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOMVNÚTORNOM OBALE

Liekovka 5 dávok (10 ml), 25 dávok (50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVORUVAX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Prasací parvovírus, inaktivovaný min. 2 HAI.U
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaný ≥ 1 ELISA jednotiek

5 dávok (10 ml), 25 dávok (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PARVORUVAX injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Prasací parvovírus, inaktivovaný	min. 2 HAI.U*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotyp 2, inaktivovaný	≥ 1 ELISA jednotiek

*1HAI.U: vytvorenie HAI titra protilátok 1 log 10 u morčiat po podaní vakcíny.

Po pretrepaní mliečno biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu chovných ošípaných (prasnice, prasničky a kance) proti parvoviróze ošípaných, na zníženie počtu mŕtvo narodených a mumifikovaných prasiatok a proti červienke na zníženie alebo prevenciu klinických príznakov.

Nástup imunity: 2 až 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 9 mesiacov po vakcinácii pre parvovírusovú zložku a 6 mesiacov po vakcinácii pre *Erysipelothrix rhusiopathiae* zložku.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcína sa môže použiť na revakcináciu ošípaných už skôr vakcinovaných proti červienke alebo parvoviróze.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Gravidné a laktujúce prasnice je možné vakcinovať.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

Nie je známe.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané.

Zriedkavé (1 až o 10 zvierat/ 10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívna reakcia ² Zvýšená teplota ³

¹ <1,5 cm bez akéhokoľvek účinku na zdravie alebo produktivitu zvierat

² najmä u tých zvierat, ktoré sú senzibilizované infekciou vyvolanou *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V takom prípade by sa mala poskytnúť vhodná liečba, ako je adrenalín.

³ o <0,2 ° C, ktorý sa vráti do normálnych hodnôt 1 až 2 dni po vakcinácii bez akéhokoľvek následku na zdravie alebo produktivitu zvierat.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať hlboko intramuskulárne do svaloviny krku za ucho.

Jednu dávku 2 ml aplikovať podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia: V prípade neprítomnosti materských protilátok aplikovať 2 injekcie v intervale 3 – 4 týždňoch, druhá injekcia 1 týždeň pred prvým pripustením.

Revakcinácia: každých 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liekovku s vakcínou pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/412/94-S

Veľkosť balenia: 1 x 5 dávok, 1 x 25 dávok, 1 x 50 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 543/6A, 821 09 Bratislava – mestská časť
Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51, +421 255 565 680

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás u. 5, Budapešť, 1107, Maďarsko