

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PARVORUVAX, suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/567
URBROJ: S25-10/0518-20-3
WS (FR/V/natWS/IIG/2019/010)

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovoz 2020

ODOBRENO

1/15

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PARVORUVAX, suspenzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (2 mL) cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani parvovirus svinja (soj K22)	≥ 2 HAI U*
Lizirane stanice bakterije <i>Erysipelotrix rhusiopathiae</i> (serotip 2)	≥ 1 ELISA U**

* - jedinice inhibicije hemaglutinacije

** - ELISA jedinice

Adjuvant:

Aluminijev hidroksid	4,2 mg
----------------------	--------

Pomoćne tvari:

Tiomersal

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija rasplodnih svinja (nazimica, krmača, nerast) protiv:

- parvovirusne infekcije (smanjenje broja mrtvorodne prasadi i mumificiranih plodova);
- vrbanca (smanjenje i sprečavanje pojave kliničkih simptoma zaraze).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kao primarno cijepljenje protiv parvovirusne infekcije kod svinja mlađih od 6 mjeseci zbog prisutnosti majčinskih protutijela.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U slučaju cijepljenja nerasta, odmor između dvije primjene mora biti najmanje tri tjedna.
Kod rasplodnih ženki treba izbjegavati cijepljenja u prva tri tjedna nakon osjemenjivanja tj. oplodnje.

PARVORUVAX, suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/567
URBROJ: 525-10/0518-20-3
WS (FR/V/natWS/IIG/2019/010)

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovož 2020

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smije se cijepiti samo zdrave svinje.

Tijekom primjene treba paziti da se sa životinjama postupa na odgovarajući način.

Prilikom cijepjenja treba primijeniti uobičajena pravila asepse i koristiti sterilan pribor koji nije kontaminiran antiseptičkim sredstvom i/ili dezinficijensom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ponekad se može pojaviti reakcija preosjetljivosti, pogotovo kod životinja koje su prethodno senzibilizirane prirodnom infekcijom bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*. U tim slučajevima liječenje treba biti simptomatsko.

U rijetkim slučajevima na mjestu primjene nastane čvor (veličine do 1,5 cm) čija pojava ne utječe na opće stanje ni na proizvodna svojstva životinje.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta, no treba izbjegavati cijepljenje u prva 3 tjedna nakon osjemenjivanja, tj. oplodnje.

Može se primijeniti tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje duboko u mišić (u području vrata, iza baze uške) u dozi 2 mL.

Prije primjene cjepiva, bočicu treba dobro protresti.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija)

Cijepljenje se vrši dvokratno. Prva primjena je u dobi od 6 mjeseci. Druga primjena je 3 do 4 tjedna nakon prve, a najmanje 1 tjedan prije osjemenjivanja.

Docijepeljivanje (revakcinacija, booster)

Svinje se docijepljuju svakih 6 mjeseci (krmače tijekom laktacije tj. tjedan dana prije odbića prasadi).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjenom dvostruko veće doze od preporučene nisu utvrđene druge štetne reakcije osim onih navedenih u odjeljku 4.6 Nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

0 dana.

PARVORUVAX, suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/567
URBROJ: 525-10/0518-20-3
WS (FR/V/nat/WS/IIG/2019/010)

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovoz 2020

ODOBRENO

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za svinje, inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva
ATCvet kod: QI09AL01

Parvoruvax je inaktivirano cjepivo s adjuvansom protiv parvoviroze i vrbanca svinja. Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*, a što je dokazano izazivačkom infekcijom serotipovima 1a, 1b i 2 te bakterije. Cjepivo, također, potiče aktivnu imunost protiv parvovirusa svinja, a što je potvrđeno izazivačkom infekcijom i prisutnošću protutijela koja inhibiraju hemaglutinaciju.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
Tiomersal
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca
Nakon otvaranja, cjepivo treba odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Osobine unutarnjeg pakovanja:

Staklena bočica tipa I
Bočica od polietilena niske gustoće (LDPE)
Čep od butil elastomera. Aluminijska ili aluminijsko-plastična kapica.

Pakovanje namijenjeno za prodaju:

Bočica volumena 10 mL (5 doza) – 1 bočica u pakovanju
Bočica volumena 50 mL (25 doza) – 1 bočica u pakovanju.
Bočica volumena 100 mL (50 doza) – 1 bočica u pakovanju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

PARVORUVAX, suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/567
URBROJ: 525-10/0518-20-3
WS (FR/V/natWS/IIIG/2019/010)

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovoz 2020

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/238

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23. rujna 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. kolovoza 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PARVORUVAX, suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/567
URBROJ: 525-10/0518-20-3
WS (FR/V/natWS/IIG/2019/010)

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovoz 2020

ODOBRENO