

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVORUVAX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto K-22 padermės kiaulių parvoviruso	≥ 2 HAI V*,
inaktyvintų 2 serotipo <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (lizutų bakterinių ląstelių)	≥ 1 ELISA V;

*HAI V – antikūnų HAI titras 1 log₁₀ jūrų kiaulytėms po vakcinavimo.

pagalbinių medžiagų:

aliuminio hidroksido (išreikšto Al ⁺⁺⁺)	4,2 mg;
tiomersalio	0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (kiaulaitės, paršavedės ir kuiliai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veisiamoms kiaulėms (kiaulaitėms, paršavedėms ir kuiliams) aktyviai imunizuoti nuo kiaulių parvovirozės, kad sumažinti negyvų ir mumifikuotų paršelių skaičių, ir raudonligės, kad sumažinti arba apsaugoti nuo klinikinių simptomų. Imuniteto pradžia yra nuo 2 iki 3 sav. po pirminio vakcinavimo. Imuniteto trukmė: iki 9 mėn. ir 11 mėn. po vakcinavimo, kaip buvo įrodyta parvovirusiniam komponentui ir raudonligės komponentui atitinkamai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima pirmą kartą vakcinuoti nuo parvovirozės, jei yra motininų antikūnų. Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kuriems gyvuliams vakcinavimas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, ypač tiems, kurie yra įjautrinti raudonligės infekcijos. Tokiu atveju būtinas atitinkamas gydymas, pvz. kaip adrenalinas. Retai vakcinavimas gali sukelti mažas (<1,5 cm) vietines injekcijos vietos reakcijas, kurios jokios įtakos bendrai gyvūno sveikatai arba produktyvumui neturi.

Vakcinavimas gali sukelti nedidelį kūno temperatūros pakilimą (<0,2 °C), kuris normalizuojasi per 1 iki 2 dienų po vakcinavimo be jokios įtakos gyvūno sveikatai arba produktyvumui.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vakcina yra saugi naudojant vaikingumo ir laktacijos metu. Tačiau reikia vengti vakcinuoti nepaėjus 3 sav. po kergimo.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie Parvoruvax saugumą ir veiksmingumą naudojant su jokia kita vakcina. Todėl rekomenduojama 14 d. iki ir po vakcinavimo Parvoruvax nenaudoti jokios kitos vakcinos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant gerai suplakti.

Taikyti įprastas aseptines procedūras.

Injekcijoms reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių ir/arba dezinfekuojančių medžiagų likučių. Dirbant su gyvūnais taikyti įprastas procedūras.

Vieną vakcinos dozę (2 ml) reikia švirkšti giliai į kaklo raumenis už ausies ne jaunesniems nei 6 mėn. amžiaus gyvūnams.

Pagrindinio vakcinavimo schema:

reikia vakcinuoti du kartus kas 3–4 sav., antrą kartą švirkšti likus ne mažiau kaip 2 sav. iki kergimo.

Revakcinavimas:

– vakcinuoti reikia 1 doze kas 6 mėn. (paršavedes – likus savaitei iki paršelių nujunkymo).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus du kartus didesne vakcinos doze, jokio nepageidaujamo poveikio, išskyrus paminėtą p. 4.6 „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Inaktyvinta vakcina su adjuvantu nuo kiaulių parvovirusinės infekcijos bei raudonligės.
ATCvet kodas: QI09AL01.

Vakcina skatina imuniteto *Erysipelothrix rhusiopathiae* susidarymą, kaip įrodyta užkrėtus 1a, 1b ir 2 serotipais.

Vakcina skatina imuniteto kiaulių parvovirusams susidarymą, kaip įrodyta užkrėtus ir nustačius hemagliutinaciją slopinančius antikūnus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aluminio hidroksidas,
tiomersalis,
druska,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita vakcina/imunologiniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė:
I tipo stiklo buteliukas;
Mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukas;
Butilo elastomero kamštelis;
Aluminio ar aluminio-plastiko gaubtelis.

Tiektinos pakuotės:

10 ml (5 dozių) buteliukas, 1 buteliukas dėžutėje.
50 ml (25 dozių) buteliukas, 1 buteliukas dėžutėje.
100 ml (50 dozių) buteliukas, 1 buteliukas dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1375/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-03-20
Perregistravimo data 2007-06-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-11-04

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (1 X 5 DOZĖS, 1 X 25 DOZĖS, 1 X 50 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVORUVAX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

inaktyvinto kiaulių parvoviruso ≥ 2 HAI V;
2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* (lizuotų bakterinių ląstelių) ≥ 1 ELISA V;

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 dozės (10 ml)
1 x 25 dozės (50 ml)
1 x 50 dozių (100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1375/001
LT/2/02/1375/002
LT/2/02/1375/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
5, 25, 50 DOZIŲ BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVORUVAX, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvinto kiaulių parvoviruso	≥ 2 HAI V,
inaktyvinta 2 serotipo <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	≥ 1 ELISA V.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės
25 dozės
50 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
PARVORUVAX, injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
Szállás u. 5
Budapest, 1107
VENGRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVORUVAX, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto K-22 padermės kiaulių parvoviruso

≥ 2 HAI V*;

inaktyvintų 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* (lizutų bakterinių ląstelių)

≥ 1 ELISA V;

*HAI V – antikūnų HAI titras 1 log₁₀ jūrų kiaulytėms po vakcinacijos.

pagalbinių medžiagų:

aliuminio hidroksido (išreikšto Al⁺⁺⁺)

4,2 mg;

tiomersalio

0,2 mg;

4. INDIKACIJA (-OS)

Veisiamoms kiaulėms (kiaulaitėms, paršavedėms ir kuiliams) aktyviai imunizuoti nuo kiaulių parvovirozės, kad sumažinti negyvų ir mumifikuotų paršelių skaičių, ir raudonligės, kad sumažinti arba apsaugoti nuo klinikinių simptomų. Imuniteto pradžia yra nuo 2 iki 3 sav. po pirminio vakcinavimo. Imuniteto trukmė: iki 9 mėn. ir 11 mėn. po vakcinavimo, kaip buvo įrodyta parvovirusiniam komponentui ir raudonligės komponentui atitinkamai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems gyvuliams vakcinavimas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, ypač tiems, kurie yra įjautrinti raudonligės infekcijos. Tokiu atveju būtinas atitinkamas gydymas, pvz. kaip

adrenalinas. Retai vakcinavimas gali sukelti mažas (<1,5 cm) vietines injekcijos vietos reakcijas, kurios jokios įtakos bendrai gyvūno sveikatai arba produktyvumui neturi. Vakcinavimas gali sukelti nedidelį kūno temperatūros pakilimą (<0,2 °C), kuris normalizuojasi per 1 iki 2 dienų po vakcinavimo be jokios įtakos gyvūno sveikatai arba produktyvumui.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (kiaulaitės, paršavedės ir kuiliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieną vakcinos dozę (2 ml) reikia švirkšti giliai į kaklo raumenis už ausies ne jaunesniems nei 6 mėn. amžiaus gyvūnams.

Pagrindinio vakcinavimo schema:

reikia vakcinuoti du kartus kas 3–4 sav., antrą kartą švirkšti likus ne mažiau kaip 2 sav. iki kergimo.

Revakcinavimas:

– vakcinuoti reikia 1 doze kas 6 mėn. (paršavedės – likus savaitei iki paršelių nujunkymo).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant gerai suplakti.

Taikyti įprastas aseptines procedūras.

Injekcijoms reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių ir/arba dezinfekuojančių medžiagų likučių. Dirbant su gyvūnais taikyti įprastas procedūras.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima pirmą kartą vakcinuoti nuo parvovirozės, jei yra motininų antikūnų.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Vakcina yra saugi naudojant vaikingumo ir laktacijos metu. Tačiau reikia vengti vakcinuoti nepraėjus 3 sav. po kėlimo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie Parvoruvax saugumą ir veiksmingumą naudojant su jokia kita vakcina. Todėl rekomenduojama 14 d. iki ir po vakcinavimo Parvaruvax nenaudoti jokios kitos vakcinos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus du kartus didesne vakcinos doze, jokio nepageidaujamo poveikio, išskyrus paminėtą p. 6 „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita vakcina/imunologiniu vaistu.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-03-07

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

10 ml (5 dozių) buteliukas, 1 buteliukas dėžutėje.

50 ml (25 dozių) buteliukas, 1 buteliukas dėžutėje.

100 ml (50 dozių) buteliukas, 1 buteliukas dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.