

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parvoruvax, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvinto K-22 padermės kiaulių parvoviruso

≥ 2 HAI V*;

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

≥ 1 ELISA V;

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

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Aluminio hidroksidas	4,2 mg
Tiomersalis	0,2 mg
Druska	
Injekcinis vanduo	

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. 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: 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.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

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

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹
---	---

¹Ypač tiems gyvūnams, kurie yra įjautrinti raudonligės infekcijos. Tokiu atveju būtinas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

3.8. 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.

3.9. 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).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus du kartus didesne vakcinos doze, jokio nepageidaujamo poveikio, išskyrus paminėtą p. 3.6 „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AL01

Inaktyvinta vakcina su adjuvantu nuo kiaulių parvovirusinės infekcijos bei raudonligės.

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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita vakcina/imunologiniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė:

I tipo stiklo buteliukas;

Mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukas;

Butilo elastomero kamštelis;

Aliuminio ar aliuminio-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.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1375/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-03-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-09-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. 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. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 dozės (10 ml)

1 x 25 dozės (50 ml)

1 x 50 dozių (100 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1375/001

LT/2/02/1375/002

LT/2/02/1375/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

5, 25, 50 dozių BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parvoruvax, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiaulių parvoviruso ≥ 2 HAI V

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

A. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Parvoruvax, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvinto K-22 padermės kiaulių parvoviruso

≥ 2 HAI V*,

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

≥ 1 ELISA V;

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

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Aliuminio hidroksidas	4,2 mg
Tiomersalis	0,2 mg
Druska	
Injekcinis vanduo	

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

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. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

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

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

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

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokia kita vakcina/imunologiniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹
---	---

¹Ypač tiems gyvūnams, kurie yra įjautrinti raudonligės infekcijos. Tokiu atveju būtinas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną vakcinos dozę (2 ml) reikia švirkti 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 švirkti likus ne mažiau kaip 2 sav. iki kergimo.

Revakcinavimas:

vakcinuoti reikia 1 doze kas 6 mėn. (paršavedes – 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. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotoju.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
Szállás u. 5
Budapest, 1107
VENGRIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.