

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1437

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvoruvax suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms K-22	≥ 2 HAI U ¹
Inaktivētas <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotips 2	≥ 1 ELISA U ²

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (izteikts kā Al +++)	4,2 mg
---	--------

Palīgvielas:

Tiomersāls	$\leq 0,2$ mg
Palīgvielas līdz	2 ml

¹ HAI U: hemaglutinācijas inhibējošo (HAI) vienību daudzums, lai panāktu hemaglutināciju inhibējošo antivielu titru 1 log₁₀ jūrascūciņām pēc vakcīnas ievadīšanas.

² ELISA U: imūnfermentatīvās analīzes (ELISA) vienību daudzums, lai panāktu dzīvniekam serokonversijas indeksu (ar ELISA) saskaņā ar Ph. Eur.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Pienbalta suspensija.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai pret cūku parvovīrozi un cūku sarkanguļu no 6 mēnešu vecuma.
Imunitātes iestāšanās: 2-3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: 9 mēneši pret cūku parvovīrusu un 11 mēneši pret cūku sarkanguļas ierosinātāju.

4.3 Kontrindikācijas

Primārā vakcinācija pret cūku parvovīrozi cūkām, kas jaunākas par 6 mēnešiem un kuru organismā konstatētas maternālās antivielas.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reti vakcinācija var radīt nelielu lokālu reakciju (<1,5cm) injekcijas vietā, bez ietekmes uz dzīvnieka veselību vai produktivitāti. Vakcinācija var radīt nelielu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (<0,2°C), kas atgriežas normā 1-2 dienu laikā pēc vakcinācijas bez ietekmes uz dzīvnieka veselību vai produktivitāti.

Vakcinācija dažiem dzīvniekiem retvar radīt hipersensitivitātes reakcijas, īpaši tiem, kuri inficēti ar sarkanguļas ierosinātāju. Tādā gadījumā nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot 3 nedēļas pēc apsēklošanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām vakcīnām. Tādēļ nav ieteicams lietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar Parvoruvax.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) dziļi intramuskulāri kakla rajonā aiz auss, katram dzīvniekam no 6 mēnešu vecuma.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Primārā vakcinācija:

ja nav konstatētas maternālās antivielas pret cūku parvovirozi:

veikt 2 injekcijas ar 3 līdz 4 nedēļu intervālu, otro injekciju veikt vismaz 1 nedēļu pirms apsēklošanas.

ja nav zināma maternālo antivielu klātbūtne pret cūku parvovirozi:

ieteicams primāro vakcināciju veikt atsevišķi, lietojot Ruvax un Parvovax vakcīnas. Tādējādi Parvoruvax vakcīna tiek lietota tikai revakcinācijai.

Revakcinācija:

Viena vakcīnas deva (2 ml) ik pēc 6 mēnešiem. Sivēnmātēm - 1 nedēļu pirms sivēnu atšķiršanas.

Vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai lietot sterilus, no dezinfekcijas līdzekļiem un/vai antiseptiķiem brīvus materiālus.

Pielietot vispārpieņemtās dzīvnieku fiksācijas metodes. Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATŅvet kods: QI09AL01.

Šī ir inaktivēta, adjuvēta vakcīna cūkām pret parvovīrusu un cūku sarkanguļu.

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kas pierādīts provokācijas pētījumos ar 1a, 1b un 2. serotipu.

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret cūku parvovīrozi, kas pierādīts provokācijas pētījumos un ar hemaglutināciju inhibējošo antivielu klātbūtni.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Tiomersāls

Sāls šķīdums

Alumīnija hidroksīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskajām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna iepildīta I tipa stikla vai zema blīvuma polietilēna (LDPE) flakonā un noslēgta ar brombutila aizbāzni, alumīnija vai alumīnija plastikāta vāciņu.

- 1 devas (stikla) flakons, 1 flakona iepakojums.
- 1 devas (stikla) flakons, 10 flakonu iepakojums.

- 2 devu (stikla) flakons, 1 flakona iepakojums.
- 5 devu (stikla) flakons, 1 flakona iepakojums.
- 10 devu (stikla) flakons, 1 flakona iepakojums.
- 25 devu (stikla) flakons, 1 flakona iepakojums.
- 50 devu (stikla) flakons, 1 flakona iepakojums.
- 50 devu (LDPE) flakons, 1 flakona iepakojums.
- 100 devu (stikla) flakons, 1 flakona iepakojums.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1437

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 19/03/2002
Pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.