

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvoruvax suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Cūku parvovīruss, celms K-22, inaktivēts

≥ 2 HAI U¹

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, inaktivētas

≥ 1 ELISA U²

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.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (izteikts kā Al +++)

4,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Alumīnija hidroksīds	4,2 mg
Tiomersāls	0,2 mg
Sāls šķīdums	
Ūdens injekcijām	

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku, no 6 mēnešu vecuma, aktīvai imunizācijai pret cūku parvovīrozi un cūku sarkanguļu.

Imunitātes iestāšanās: 2 – 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 mēneši pret cūku parvovīrusu un 11 mēneši pret cūku sarkanguļas ierosinātāju.

3.3 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 jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹ Pastiprinātas jutības reakcijas ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)	Hipertermija ³

¹ Nelielas, lokālas (līdz 1,5 cm diametrā), bez ietekmes uz dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli vai produktivitāti.

² Īpaši tiem, kuri inficēti ar sarkanguļas ierosinātāju. Šādā gadījumā nekavējoties veikt atbilstošu ārstēšanu.

³ (<0,2°C), kas normalizējas 1-2 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot 3 nedēļas pēc apsēklošanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām vakcīnām. Tādēļ nav ieteicams lietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

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

Vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai lietot sterilus materiālus bez dezinfekcijas līdzekļu un/vai antiseptisku līdzekļu paliekām.

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Primārā vakcinācija:

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 parvovīrozi:

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

Revakcinācija:

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

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12 Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet 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.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskajām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids:

I tipa stikla vai zema blīvuma polietilēna (ZBPE) flakons, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni, alumīnija vai alumīnija plastikāta vāciņu.

Izplatīšanai paredzētie iepakojumi:

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 1 devu.

Kartona kastītē 10 stikla flakoni ar 1 devu.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 2 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 5 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 10 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 25 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 50 devām.

Kartona kastītē 1 ZBPE flakons ar 50 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 100 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6 TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7 TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1437

8 PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/03/2002

9 VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml stikla flakons vai 100 ml ZBPE flakons

Kartona kastīte: 1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 4 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvoruvax suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Cūku parvovīruss, celms K-22, inaktivēts

≥ 2 HAI U¹

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, inaktivētas

≥ 1 ELISA U²

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 ml (1 deva)

10 x 2 ml (10 x 1 deva)

4 ml (2 devas)

10 ml (5 devas),

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

100 ml (50 devas)

200 ml (100 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C)
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/02/1437

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons ar 1 devu, 2 devām, 5 devām, 25 devām, 50 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parvoruvax suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Cūku parvovīruss, celms K-22, inaktivēts
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, inaktivētas

min. 2 HAI U
≥ 1 ELISA U²

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C)
Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Parvoruvax suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms K-22

≥ 2 HAI U¹

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotips 2

≥ 1 ELISA U²

¹ HAI U: hemaglutinācijas inhibējošo (HAI) vienību daudzums, lai panāktu hemaglutināciju inhibējošo antivielu tītru 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.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Alumīnija hidroksīds	4,2 mg
Tiomersāls	0,2 mg
Sāls šķīdums	
Ūdens injekcijām	

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku, no 6 mēnešu vecuma, aktīvai imunizācijai pret cūku parvovīrozi un cūku sarkanguļu.

Imunitātes iestāšanās: 2 – 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 mēneši pret cūku parvovīrusu un 11 mēneši pret cūku sarkanguļas ierosinātāju.

5. Kontrindikācijas

Primārā vakcinācija pret cūku parvovīrozi cūkām, kuras jaunākas par 6 mēnešiem un kuru organismā konstatētas maternālās antivielas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot 3 nedēļas pēc apsēklošanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām vakcīnām. Tādēļ nav ieteicams lietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskajām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹ Pastiprinātas jutības reakcijas ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)	Hipertermija ³

¹ Nelielas, lokālas (līdz 1,5 cm diametrā), bez ietekmes uz dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli vai produktivitāti.

² Īpaši tiem, kuri inficēti ar sarkanguļas ierosinātāju. Šādā gadījumā nekavējoties veikt atbilstošu ārstēšanu.

³ (<0,2°C), kas normalizējas 1-2 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

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

Primārā vakcinācija:

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

Revakcinācija:

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai lietot sterilus materiālus bez dezinfekcijas līdzekļu un/vai antiseptisku līdzekļu paliekām.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1437

Izplatīšanai paredzētie iepakojumi:

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 1 devu.

Kartona kastītē 10 stikla flakoni ar 1 devu.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 2 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 5 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 10 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 25 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 50 devām.

Kartona kastītē 1 ZBPE flakons ar 50 devām.

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 100 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière 33500 Libourne
Francija
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel.: +800 35 22 11 51

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ungārija