

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVOERYSIN, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2 ml suspensijos (1 dozėje) yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

inaktyvuotų kiaulių parvovirusų

$\geq 4 \log_2$ *;

inaktyvuotų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trijų 2 tipo ir vienos 1 tipo padermės)

RP ≥ 1 **;

adjuvanto (-ų):

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 2 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

* Antikūnų titras (hemagliutinacijos slopinimo reakcija) kiaulyčių kraujo serume, švirkštus $\frac{1}{4}$ vakcinės dozės.

** Santykinis stiprumas (RP), nustatomas lyginant su referenciniu preparatu, atitinkančiu paskirties gyvūnų tyčinio užkrėtimo tyrimus pagal Ph. Eur. monografijos su papildymais reikalavimus.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo parvovirozės ir kiaulių raudonligės.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių, taip pat įtariamų sergant kiaulių.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

2–4 val. po vakcinacijos laikinai gali pakilti kūno temperatūra, kiaulės gali mažiau ėsti, tapti mieguistos. Šie simptomai išnyksta per 24–36 val. Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, kurios turi išnykti savaime per 2–3 sav. Tokiais atvejais galima naudoti antihistamininius vaistus.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinos dozė – 2 ml, švirkščiamą į raumenis.

Kiaulaites ir paršavedes pirmą kartą reikia vakcinuoti likus 2–4 sav. iki kergimo, vėliau taip pat – 2–4 sav. prieš kiekvieną kitą kergimą.

Kuiliai pirmą kartą vakcinuojami ne vėliau kaip likus 2 sav. iki kergimo, vėliau, norint palaikyti imunitetą – kas 6 mėn.

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

Dviguba vakcinos dozė paskirties gyvūnams nepalankių reakcijų nesukelia.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. <FARMAKOLOGINĖS><IMUNOLOGINĖS> SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės ir bakterinės vakcinos kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AL01

Po vakcinacijos susidaro specifiniai antikūnai, saugantys imunizuotus gyvulius nuo kiaulių raudonligės, o paršavedžių ir kiaulaičių embrionus bei vaisius – nuo parvovirozės visą paršingumo periodą. Kuilių organizme dideli antikūnų titrai neleidžia parvovirusams replikuotis reprodukcijos organuose ir taip mažina infekcijos pasireiškimo pavojų kergiant ar dirbtinai sėklinant.

Po pirmos vakcinacijos pradeda didėti hemagliutinaciją slopinančių antikūnų titras. Didžiausias jis būna 35-tą dieną, o antikūnai saugo kiaules 6 mėnesius.

Imunitetas nuo kiaulių raudonligės pilnai susiformuoja praėjus 21 d. po vakcinacijos ir trunka 6 mėn.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliejinis adjuvantas,
35 % formaldehido tirpalas,
tiomersalis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 10, 20, 50 ir 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 (10, 50 ir 100 ml) arba 5 (20 ml) vnt.

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

Bioveta, a. s.,
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1612/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004-02-23
Perregistravimo data: 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-08-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS (50 ml, 100 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVOERYSIN, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml suspensijos (1 dozėje) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotų kiaulių parvovirusų

$\geq 4 \log_2$ *

inaktyvuotų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trijų 2 tipo ir vienos 1 tipo padermės)

RP ≥ 1 **,

aliejinio adjuvanto;

pagalbinių medžiagų:

iki 2 ml.

* Antikūnų titras (hemagliutinacijos slopinimo reakcija) kiaulyčių kraujo serume, švirkštus $\frac{1}{4}$ vakcinės dozės.

** Santykinis stiprumas (RP), nustatomas lyginant su referenciniu preparatu, atitinkančiu paskirties gyvūnų tyčinio užkrėtimo tyrimus pagal Ph. Eur. monografijos su papildymais reikalavimus.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo parvovirozės ir kiaulių raudonligės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO 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

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1612/001
LT/2/04/1612/002
LT/2/04/1612/003
LT/2/04/1612/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (10 ml, 20 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVOERY SIN, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija kiaulėms

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

2 ml suspensijos (1 dozėje) yra:

inaktyvuotų kiaulių parvovirusų

$\geq 4 \log_2$

inaktyvuotų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trijų 2 tipo ir vienos 1 tipo padermės)

RP ≥ 1

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI

Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
PARVOERY SIN, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija kiaulėms

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

REGISTRUOTOJAS ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVOERY SIN, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

2 ml suspensijos (1 dozėje) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotų kiaulių parvovirusų $\geq 4 \log_2$ *,
inaktyvuotų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trijų 2 tipo ir vienos 1 tipo padermės) $RP \geq 1$ **;

aliejinio adjuvanto;

pagalbinių medžiagų: 35 % formaldehido tirpalo, tiomersalio.

* Antikūnų titras (hemagliutinacijos slopinimo reakcija) kiaulyčių kraujo serume, švirkštus ¼ vakcinos dozės.

** Santykinis stiprumas (RP), nustatomas lyginant su referenciniu preparatu, atitinkančiu paskirties gyvūnų tyčinio užkrėtimo tyrimus pagal Ph. Eur. monografijos su papildymais reikalavimus.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo parvovirozės ir kiaulių raudonligės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių, taip pat įtariamų sergant kiaulių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

2–4 val. po vakcinacijos laikinai gali pakilti kūno temperatūra, kiaulės gali mažiau ēsti, tapti mieguistos. Šie simptomai išnyksta per 24–36 val. Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, kurios turi išnykti savaime per 2–3 sav. Tokiais atvejais galima naudoti antihistamininius vaistus.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

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

Vakcinos dozė – 2 ml, švirkščinama į raumenis.

Kiaulaites ir paršavedes pirmą kartą reikia vakcinuoti likus 2–4 sav. iki kergimo, vėliau taip pat – 2–4 sav. prieš kiekvieną kitą kergimą.

Kuiliai pirmą kartą vakcinuojami ne vėliau kaip likus 2 sav. iki kergimo, vėliau, norint palaikyti imunitetą – kas 6 mėn.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Dviguba vakcinos dozė paskirties gyvūnams nepalankių reakcijų nesukelia.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Naudotojui

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2018-08-31

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės ir bakterinės vakcinos kiaulėms.

TCvet kodas: QI09AL01

Po vakcinacijos susidaro specifiniai antikūnai, saugantys imunizuotus gyvulius nuo kiaulių raudonligės, o paršavedžių ir kiaulaičių embrionus bei vaisius – nuo parvovirozės visą paršingumo periodą. Kuilių organizme dideli antikūnų titrai neleidžia parvovirusams replikuotis reprodukcijos organuose ir taip mažina infekcijos pasireiškimo pavojų kergiant ar dirbtinai sėklinant.

Po pirmos vakcinacijos pradeda didėti hemagliutinaciją slopinančių antikūnų titras. Didžiausias jis būna 35-tą dieną, o antikūnai saugo kiaules 6 mėnesius.

Imunitetas nuo kiaulių raudonligės pilnai susiformuoja praėjus 21 d. po vakcinacijos ir trunka 6 mėn.