

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVORUVAX injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Prasací parvovírus, inaktivovaný

min. 2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaný ≥ 1 ELISA jednotiek

1HAI.U*: vytvorenie HAI titra protilátok 1 log 10 u morčiat po podaní vakcíny.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

Pomocné látky:

Thiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu chovných ošípaných (prasnice, prasičky a kance) proti parvoviróze ošípaných, na zníženie počtu mŕtvo narodených a mumifikovaných prasiatok a proti červienke na zníženie alebo prevenciu klinických príznakov.

Nástup imunity: 2 až 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 9 mesiacov po vakcinácii pre parvovírusovú zložku a 6 mesiacov po vakcinácii pre *Erysipelothrix rhusiopathiae* zložku.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcína sa môže použiť na revakcináciu ošipaných už skôr vakcinovaných proti červienke alebo parvoviróze.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedkavo môže vakcinácia vyvolať malú lokálnu reakciu (<1,5 cm) v mieste injekcie bez akéhokoľvek účinku na zdravie alebo produktivitu zvierat'a.

Vakcinácia môže spôsobiť mierny nárast telesnej teploty (<0,2 ° C), ktorý sa vráti do normálnych hodnôt 1 až 2 dni po vakcinácii bez akéhokoľvek následku na zdravie alebo produktivitu zvierat'a.

Vakcinácia môže spôsobiť reakcie precitlivenosti u niektorých zvierat, najmä u tých zvierat, ktoré sú senzibilizované infekciou vyvolanou *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V takom prípade by sa mala poskytnúť vhodná liečba, ako je adrenalín.

Frekvencia výskytu systémových reakcií nie je známa.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidné a laktujúce prasnice je možné vakcinovať.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s inými veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikujte hlboko intramuskulárne do svaloviny krku za ucho.

Jednu dávku 2 ml aplikujte podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia: V prípade neprítomnosti materských protilátok aplikovať 2 injekcie v intervale 3 – 4 týždňoch druhá injekcia 1 týždeň pred prvým pripustením.

Revakcinácia: každých 6 mesiacov.

Pred použitím liekovku s vakcínou pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

kód ATCvet: QI09AL01

Tekutá inaktivovaná vakcína proti parvoviróze a červienke ošípaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typu I uzavretá butyl elastomérovou zátkou s hliníkovým uzáverom.

5 dávok v sklenenej liekovke, balenie 1 liekovka.

25 dávok v sklenenej liekovke, balenie 1 liekovka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/412/94-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

14.11.1994/1.2.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (1 x 5 dávok, 1 x 25 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVORUVAX injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Prasací parvovírus, inaktivovaný

min. 2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaný ≥ 1 ELISA jednotiek

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok

1 x 25 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

97/412/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

LIEKOVKA (5 dávok, 25 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVORUVAX

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Prasací parvovírus, inaktivovaný min. 2 HAI.U

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, inaktivovaný ≥ 1 ELISA jednotiek

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok

25 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
PARVORUVAX injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, 99 Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás u. 5, Budapešť, 1107, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVORUVAX injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Prasací parvovírus, inaktivovaný	min. 2 HAI.U*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotyp 2, inaktivovaný	≥ 1 ELISA jednotiek

1HAI.U*: vytvorenie HAI titra protilátok 1 log 10 u morčiat po podaní vakcíny.

Adjuvans: Hydroxid hlinitý

Pomocné látky: Thiomersal

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu chovných ošípaných (prasnice, prasničky a kance) proti parvoviróze ošípaných, na zníženie počtu mŕtvo narodených a mumifikovaných prasiatok a proti červienke na zníženie alebo prevenciu klinických príznakov.

Nástup imunity: 2 až 3 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 9 mesiacov po vakcinácii pre parvovírusovú zložku a 6 mesiacov po vakcinácii pre *Erysipelothrix rhusiopathiae* zložku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo môže vakcinácia vyvolať malú lokálnu reakciu (<1,5 cm) v mieste injekcie bez akéhokoľvek účinku na zdravie alebo produktivitu zvierat'a.

Vakcinácia môže spôsobiť mierny nárast telesnej teploty (<0,2 ° C), ktorý sa vráti do normálnych hodnôt 1 až 2 dni po vakcinácii bez akéhokoľvek následku na zdravie alebo produktivitu zvierat'a.

Vakcinácia môže spôsobiť reakcie precitlivenosti u niektorých zvierat, najmä u tých zvierat, ktoré sú senzibilizované infekciou vyvolanou *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V takom prípade by sa mala poskytnúť vhodná liečba, ako je adrenalín.

Frekvencia výskytu systémových reakcií nie je známa.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikujte hlboko intramuskulárne do svaloviny krku za ucho.

Jednu dávku 2 ml aplikujte podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia: V prípade neprítomnosti materských protilátok aplikovať 2 injekcie v intervale 3 – 4 týždňoch, druhá injekcia 1 týždeň pred prvým pripustením.

Revakcinácia: každých 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liekovku s vakcínou pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Spotrebovať ihneď po prvom otvorení.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcína sa môže použiť na revakcináciu ošipaných už skôr vakcinovaných proti červienke alebo parvoviróze.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Gravidné a laktujúce prasnice je možné vakcinovať.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženie jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 5 dávok, 1 x 25 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.