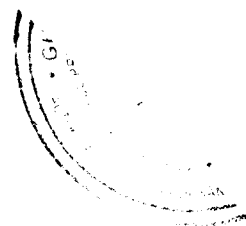


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX, vaccin inactivat împotriva rujetului și parvovirozei la porcine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin de 2 ml conține:

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA¹

Erysipelothrix rhusiopathiae (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA²

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (exprimat în Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

Excipienți:

Tiomersal ≤ 0.2 mg

Apă pentru preparate injectabile până la 2 ml

¹ U IHA.: q.s. pentru obținerea unui titru de anticorpi inhiho-hemaglutinanți pe cobai după administrarea vaccinului de 1 log 10

² U ELISA.: q.s. pentru obținerea la animale a unui index de seroconversie (prin ELISA) în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb lăptos.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcinelor de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri) împotriva parvovirozei (pentru a reduce numărul de purcei neviabili și mumificați la naștere) și rujetului (pentru a reduce și preveni semnele clinice).

Instalarea imunității: 2 sau 3 săptămâni după a doua injecție a primei vaccinări pentru ambele componente.
Durata imunității: 9 luni pentru parvovirus și 11 luni pentru rujet.

4.3 Contraindicații

Nu se efectuează prima vaccinare împotriva parvovirozei la purceii mai mici de 6 luni, în prezența anticorpilor maternali derivați.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase

A se aplica procedurile obișnuite pentru manipularea animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se respecta procedurile aseptice obișnuite

A se utiliza echipament de vaccinare steril și fără urme de antiseptic și/sau dezinfectanți

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar vaccinarea poate declanșa reacții de hipersensibilitate la animalele sensibilizate de infecția cu *E. rhusiopathiae*. În acest caz, trebuie instituit un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina. Rar, vaccinarea poate induce o reacție locală mică (<1,5 cm) la locul injecției, fără niciun efect asupra sănătății sau productivității animalului.

Vaccinarea poate provoca o ușoară creștere a temperaturii corpului (<0,2 ° C) care revine la valori normale după 1 la 2 de la zilele de vaccinare, fără nicio consecință asupra sănătății sau productivității animalului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinarea este sigură pe durata gestației, cu toate acestea se recomandă evitarea vaccinării în primele 3 luni de după montă.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. Astfel, nu se recomandă administrarea altui vaccin înainte și după 14 zile de la vaccinarea cu Parvoruvax.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita înainte de utilizare

Administrare profund intramusculară în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii

Se injectează profund intramuscular o doză de 2 ml la animalele cu vârsta de cel puțin 6 luni conform următorului program de vaccinare:

Prima vaccinare:

2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni, astfel încât a doua injecție să fie făcută cu cel puțin 2 săptămâni înainte de montă.

Revaccinarea:

La fiecare 6 luni (la femele, în săptămâna dinaintea înțărării).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate reacții adverse altele decât cele prezentate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI09AL01

Vaccinul induce starea de imunitate împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae*, demonstrată prin infecție de control efectuată cu serotipurile 1a, 1b și 2.

Vaccinul induce starea de imunitate împotriva parvovirozei porcine, demonstrată prin infecție de control și prin prezența anticorpilor inhibitori ai hemaglutinării.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu

Tiomersal

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare imunologice.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I

Flacon din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Flacoanele sunt închise cu dop din butil elastomer și capac din aluminiu sau aluminiu cu plastic.

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml (5 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml (50 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Deoarece vaccinul este inactivat, nu necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește eliminarea vaccinului neutilizat.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
170154

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări 26.04.2005/30.08.2010/08.09.2016/09.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml (5 doze)

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze)

~~Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml (50 doze)~~

~~Flacon din LDPE cu 50 doze (100 ml)~~



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX, vaccin inactivat împotriva rujetului și parvovirozei la porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

2 ml vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus porcine inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA

Adjuvant:

- Hidroxid de aluminiu (exprimat în Al^{+++}) 4,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml (5 doze)

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze)

~~Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml (50 doze)~~

5. SPECII ȚINTĂ

Porci de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170154

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

5 doze (flacon de 10 ml)

~~25 doze (flacon de 50 ml)~~

GUVF

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX, vaccin inactivat împotriva rujei și parvovirozei la porcine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

2 ml vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus porcine inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon de 10 ml (5 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

**PROSPECT
PARVORUVAX**

vaccin inactivat împotriva rujetului și parvovirozei la porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapesta, 1107
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax, vaccin inactivat împotriva rujetului și parvovirozei la porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

2 ml vaccin conțin:

Substanțe active:

Parvovirus porc inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA¹
Erysipelothrix rhusiopathiae (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA²

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (exprimat în Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

Excipienți:

Tiomersal ≤ 0.2 mg
Apă pentru preparate injectabile până la 2 ml

¹1 U IHA: q.s. pentru obținerea unui titru de anticorpi inhbilo-hemaglutinanți pe cobai după administrarea vaccinului de 1 log 10

²1 U ELISA: q.s. pentru obținerea la animale a unui index de seroconversie (prin ELISA) în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Suspensie injectabilă de culoare alb lăptos.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor de reproducție (scrofițe, scoafe și vieri) împotriva parvovirozei (pentru a reduce numărul de purci neviabili și mumificați la naștere) și rujetului (pentru a reduce și preveni semnele clinice).

Instalarea imunității: 2 sau 3 săptămâni după a doua injecție a primei vaccinări pentru ambele componente.

Durata imunității: 9 luni pentru parvoviroza și 11 luni pentru rujet.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se efectuează prima vaccinare împotriva parvovirozei la purceii mai mici de 6 luni, în prezența anticorpilor maternali derivați.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, vaccinarea poate declanșa reacții de hipersensibilitate la animalele sensibilizate de infecția cu *E. rhusiopathiae*. În acest caz, trebuie instituit un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina. Rar, vaccinarea poate induce o reacție locală mică (<1,5 cm) la locul injecției, fără niciun efect asupra sănătății sau productivității animalului.

Vaccinarea poate provoca o ușoară creștere a temperaturii corpului (<0,2 ° C) care revine la valori normale după 1 la 2 de la zile vaccinare, fără nicio consecință asupra sănătății sau productivității animalului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare profund intramusculară în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii
Se injectează profund intramuscular o doză de 2 ml la animalele cu vârsta de cel puțin 6 luni conform următorului program de vaccinare:

Prima vaccinare:

2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni, astfel încât a doua injecție să fie făcută cu cel puțin o săptămână înainte de montă

Revaccinarea:

La fiecare 6 luni (la femele, în săptămâna dinaintea înțărării).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A se utiliza echipament de vaccinare steril și fără urme de antiseptic și/sau dezinfectanți.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile obișnuite pentru manipularea animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinarea este sigură pe durata gestației, cu toate acestea se recomandă evitarea vaccinării în primele 3 luni de după montă.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. Astfel, nu se recomandă administrarea altui vaccin înainte și după 14 zile de la vaccinarea cu Parvoruvax.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare imunologice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă tip I

Flacon din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Flacoanele sunt închise cu dop din butil elastomer și capac din aluminiu sau aluminiu cu plastic.

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml (5 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml (50 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.