

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) de vaccin conține:

Substanțe active:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina K22

≥ 2 U IHA¹

Erysipelothrix rhusiopathiae (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950

≥ 1 U ELISA²

¹1 U IHA.: q.s. pentru obținerea unui titru de anticorpi inhibo-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.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hidroxid de aluminiu	4.2 mg
Tiomersal	0.2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci(scroafe, scrofițe, vieri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porcilor 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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- 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-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ² Hipertermie ³

¹ <1,5 cm, la locul injectiei, fără niciun efect asupra sănătății sau productivității animalului.

² În special la animalele sensibilizate de infecția cu *E. rhusiopathiae*. În acest caz, trebuie instituit un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

³ <0,2 °C care revine la valori normale după 1 la 2 de la zile vaccinare, fără nicio consecință asupra sănătății sau productivității animalului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate reacții adverse altele decât cele prezentate la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 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 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).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170154

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26/04/2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 x 5 doze; 1 x 25 doze; 1 x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doza (2 ml) de vaccin conține:

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina K22

≥ 2 U IHA¹

Erysipelothrix rhusiopathiae (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950

≥ 1 U ELISA²

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 doze

1 x 25 doze

1 x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170154

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon cu 5 doze, 25 doze sau 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax, suspensie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Parvovirus porcîn inactivat
Erysipelothrix rhusiopathiae (celule bacteriene lizate)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Parvoruvax, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doza (2 ml) de vaccin conține:

Substanțe active:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina K22

≥ 2 U IHA¹

Erysipelothrix rhusiopathiae (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950

≥ 1 U ELISA²

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

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hidroxid de aluminiu	4.2 mg
Tiomersal	0.2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor 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.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozare:

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate reacții adverse altele decât cele prezentate în secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ² Hipertermie ³

¹ <1,5 cm, la locul injectiei, fără niciun efect asupra sănătății sau productivității animalului.

² în special la animalele sensibilizate de infecția cu *E. rhusiopathiae*. În acest caz, trebuie instituit un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

³ <0,2 °C care revine la valori normale după 1 la 2 de la zile vaccinare, fără nicio consecință asupra sănătății sau productivității animalului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro sau farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 2 săptămâni 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.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton sau flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170154

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).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungaria

17. Alte informații

