КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2090

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVORUVAX

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) от ваксината съдържа:

Активни субстанции:	
Инактивиран свински парвовирус	≥2 HAI.U[1]
Erysipelothrix rhusiopathiae (лизирани бактериални клетки), серотип 2	≥ 1 ELISA U[2]
Аджувант:	
Алуминиев хидроксид (като Al^{+++})	4.2 mg
Ексципиенти:	
Тиомерсал	≤0.2 mg
Ексципиент	до 2 ml

[1]1 HA единица: количество, необходимо за достигане на титри на хемаглутиниращи антитела от 1 log10 след ваксинация на морски свинчета.
[2]1 ELISA единица: количество, необходимо за достигане на индекс на сероконверсия (чрез ELISA) според Европейската Фармакопея.

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на прасета срещу парвовироза и червенка.

4.3 Противопоказания

Начална ваксинация срещу парвовироза на прасета на възраст по-малка от 6 месеца, при наличие на майчини антитела.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.
Да се прилагат обичайните процедури за фиксиране на животните.
Да се разклати добре преди употреба.
Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи, ваксинацията може да предизвика реакции на свръхчувствителност при някои животни, особено при такива, които са чувствителни към причинителя на червенката. В такива случаи трябва незабавно да се осигури адекватно лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Може да се прилага по време на бременост.
Не се препоръчва прилагането на ваксината 3 седмици след осеменяване.

Лактация:
Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен с инактивирана ваксина на Boehringer Ingelheim срещу инфлуенца и болестта на Ауески. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Дълбоко интрамускулно приложение във врата зад ухото.
Инжектиране на доза от 2 ml съгласно следната схема:

Начални ваксинации:
- При отсъствие на майчини антитела срещу свински парвовирус:
Двукратни ваксинации през интервал от 3-4 седмици, като втората ваксинация да бъде направена най-малко 1 седмица преди осеменяване.

- При неизвестен имунен статус по отношение на майчини антитела срещу свински парвовирус:
Да се използват ваксините RUVAX и PARVOVAX.
PARVORUVAX да се използва за реваксинация.

Реваксинации:
Реваксинация през 6 месеца (при женски животни една седмица преди отбиване).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на двойна доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за свине. Инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини. Свински парвовирус + *Erysipelothrix*.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AL01.

Ваксината предизвиква имунен отговор срещу червенка, който се доказва чрез провокация със серотипове 1a, 1b и 2.
Ваксината предизвиква имунитет срещу парвовироза, което се доказва чрез провокация и чрез наличието на антитела, инхибиращи хемаглутинацията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Тиомерсал
Соли

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на инактивирана ваксина на Boehringer Ingelheim срещу инфлуенца и болестта на Ауески.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Всеки отворен флакон трябва да се използва по време на една ваксинационна операция.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I (Eur. Ph 3.2.1) стъклени флакони.
Флакони от полиетилен с ниска плътност (LDPE).
Запушалка от бутилов еластомер.
Алуминиева или алуминиево-пластмасова капачка.

1 доза: 2 ml (стъклен) флакон; опаковка с 1 флакон.
1 доза: 2 ml (стъклен) флакон; опаковка с 10 флакона.
2 дози: 4 ml (стъклен) флакон; опаковка с 1 флакон.
5 дози: 10 ml (стъклен) флакон; опаковка с 1 флакон.
5 дози: 10 ml (стъклен) флакон; опаковка с 10 флакона.
10 дози: 20 ml (стъклен) флакон; опаковка с 1 флакон.
25 дози: 50 ml (стъклен)флакон; опаковка с 1 флакон.

25 дози: 50 ml (стъклен) флакон; опаковка с 10 флакона.
50 дози: 100 ml (пластмасов) флакон; опаковка с 1 флакон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1
1113 София
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2090

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/09/2003.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/08/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

