



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 14.12.2017 р. № 143 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 18.12.2017 р. № 1197 зареєстровано:

препарат **Парворувакс,
Parvorivaх – вакцина асоційована
інактивована проти парвовірозу та
бешихи свиней**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ,
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібуρν. Франція**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00494-02-12** від **18.12.2017**

Виробник:

**МЕРІАЛ, Лабораторія Порте дес Алес,
руе де л'Авієшиї – 69800 Сейнт Прієст, Франція;
МЕРІАЛ, Чемін де Крузолс, 69210 Лантії, Франція;
СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ,
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν. Франція**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **11.04.2022**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та ветеринарії
Director of Department for Food Safety and Veterinary



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Парворувакс, Parvovax – вакцина асоційована інактивована проти парвовірозу та бешихи свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить:

Активнодіючі речовини:

Інактивованій парвовірус свиней..... $\geq 2 \text{ HAI.U}^1$;

Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2, (лізовані бактеріальні клітини)..... $\geq 1 \text{ ELISA U}^2$.

Допоміжні речовини:

гідроокис алюмінію..... 4,2 мг;

тіомерсал..... $\leq 0,2$ мг;

наповнювач..... додають до утворення об'єму 2 мл.

¹ HAI.U: кількість, достатня для отримання титру антитіл HAI в $1 \log_{10}$ у морських свинок після введення вакцини.

² 1 ELISA U: достатня кількість, щоб викликати у тварин сероконверсію (по ELISA) згідно Ph. Eur.

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Застосування вакцини стимулює специфічний імунітет проти парвовірозу та бешихи свиней, викликаной *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипів 1a, 1b и 2.

Період виникнення імунітету: 2-3 тижні після вакцинації.

Тривалість імунітету: 9 місяців проти парвовірозу, 6 місяців проти бешихи свиней.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації проти парвовірозу та бешихи свиней.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати свиней у віці до 6 місяців при наявності материнських антитіл.

Не застосовувати вакцину протягом одного тижня до та трьох тижнів після злучки.

5.4. Побічна дія

В деяких випадках вакцинація може викликати реакцію гіперчутливості, особливо у тварин сенсibilізованих бешихою. У разі виникнення ускладнень необхідно провести симптоматичне лікування.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинують лише клінічно здорових тварин.

Добре струсити флакон з вакциною перед застосуванням.

Під час вакцинації тварини необхідно дотримуватися правил асептики.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Вакцинація вагітних свиноматок є безпечною, починаючи з 3 тижнів після злучки.

Може застосовуватись в період лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не виявлено.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують вводячи у дозі 2 мл глибоко внутрішньом'язово у ділянку шиї за вухом, тваринам, починаючи з 6 місяців від народження, відповідно до наступної схеми вакцинації.

Первинна вакцинація:

При відсутності материнських антитіл проти парвовірозу свиней:

- дворазово з інтервалом 3-4 тижні, друга ін'єкція виконується не пізніше, ніж за один тиждень до злучки;

У випадку невідомого статусу щодо материнських антитіл проти парвовірозу свиней:

- застосовуйте вакцини Рувакс та Парвовакс. Вакцина Парворувакс, Parvoruvax може бути використана тільки для ревакцинації.

Ревакцинація:

- ревакцинація проводиться кожні 6 місяців. Свиноматок вакцинують протягом тижня перед відлученням.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігалось симптомів передозування після введення подвійної дози вакцини.

5.10. Спеціальні застереження

У випадку вакцинації плідників повинен бути забезпечений період спокою протягом мінімум трьох тижнів після кожної ін'єкції. Уникати вакцинації свиноматок впродовж 21 доби після злучки.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

При проведенні щеплень дотримуються загальних правил асептики та антисептики.

Під час вакцинації використовувати стерильне обладнання, що не містить дезінфектантів та антисептичних засобів. У разі випадкової самоін'єкції, необхідно терміново звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не існує.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Вміст флакону необхідно використати під час однієї вакцинації.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати та транспортувати в охолодженому вигляді за температури від 2 °С до 8 °С у місці, захищеному від світла та недоступному для дітей.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

1) Природа первинного упакування:

-- скляні флакони, що містять 1, 5, 25 доз, об'ємом відповідно 2 мл, 10 мл, 50мл;

- корок з бутилеластомеру;

- алюмінієвий ковпачок.

2) Коробка містить 1 флакон по 5 доз, 25 доз.

Коробка містить 10 флаконів по 1 дозі.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція.

6.6. Назва та місцезнаходження виробників

Виробництво, контроль, первинне пакування, випуск серії:

МЕРІАЛ (Лабораторія Порте дес Алпес), руе де л'Авієший – 69800 Сейнт Прієст, Франція.

Вторинне пакування:

МЕРІАЛ, Чемін де Крузолс, 69210 Лантії, Франція.

СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з

Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00494-02-12
від 18.12.2017

пошанцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення від рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Парворувакс, Parvovax – вакцина асоційована інактивована проти парвовірозу та бешихи свиней.

Склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить:

Активні речовини:

Інактивованій парвовірус свиней..... $\geq 2 \text{ HAI.U}^1$;
Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2, (лізовані бактеріальні клітини)..... $\geq 1 \text{ ELISA U}^2$.

Допоміжні речовини:

гідроокис алюмінію.....4,2 мг;
тіомерсал..... $\leq 0,2 \text{ мг}$;
наповнювач..... додають до утворення об'єму 2 мл.

¹ 1 HAI.U: кількість, достатня для отримання титру антитіл HAI в $1 \log_{10}$ у морських свинок після введення вакцини.

² 1 ELISA U: достатня кількість, щоб викликати у тварин сероконверсію (по ELISA) згідно Ph. Eur.

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Застосування вакцини стимулює специфічний імунітет проти парвовірозу та бешихи свиней, викликаної *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипів 1a, 1b и 2.

Період виникнення імунітету: 2-3 тижні після вакцинації.

Тривалість імунітету: 9 місяців проти парвовірозу, 6 місяців проти бешихи свиней.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації проти парвовірозу та бешихи свиней.

Протипоказання

Не вакцинувати свиней у віці до 6 місяців при наявності материнських антитіл.

Не застосовувати вакцину протягом одного тижня до та трьох тижнів після злучки.

Застереження при застосуванні

Вакцинують лише клінічно здорових тварин.

Добре струсити флакон з вакциною перед застосуванням.

Під час вакцинації тварини необхідно дотримуватися правил асептики.

Взаємодія з іншими засобами

Не виявлено.

Особливі вказівки під час вагітності, лактації

Вакцинація вагітних свиноматок є безпечною, починаючи з 3 тижнів після злучки.

Може застосовуватись в період лактації.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують вводячи у дозі 2 мл глибоко внутрішньом'язово у ділянку шиї за вухом, тваринам, починаючи з 6 місяців від народження, відповідно до наступної схеми вакцинації.

Первинна вакцинація:

При відсутності материнських антитіл проти парвовірозу свиней:

- дворазово з інтервалом 3-4 тижні, друга ін'єкція виконується не пізніше, ніж за один тиждень до злучки;

У випадку невідомого статусу щодо материнських антитіл проти парвовірозу свиней:

- застосовуйте вакцини Рувакс та Парвовакс. Вакцина Парворувакс, Parvovax може бути використана тільки для ревакцинації.

Ревакцинація:

- ревакцинація проводиться кожні 6 місяців. Свиноматок вакцинують протягом останнього тижня перед відлученням.

Побічні ефекти

В деяких випадках вакцинація може викликати реакцію гіперчутливості, особливо у тварин сенсibiliзованих бешихою. У разі виникнення ускладнень необхідно провести симптоматичне лікування.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

При проведенні щеплень дотримуються загальних правил асептики та антисептики.

Під час вакцинації використовувати стерильне обладнання, що не містить дезінфектантів та антисептичних засобів.

У разі випадкової самоін'єкції, необхідно терміново звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності

24 місяці. Вміст флакону необхідно використати впродовж однієї вакцинації.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати в охоложеному вигляді за температури від 2 °С до 8°С у місці, захищеному від світла та недоступному для дітей.

Упаковка

1) Природа первинного упакування:

- скляні флакони, що містять 1, 5, 25 доз, об'ємом відповідно 2 мл, 10 мл, 50мл;

- корок з бутилеластомеру;

- алюмінієвий ковпачок.

2) Коробка містить 1 флакон по 5 доз, 25 доз.

Коробка містить 10 флаконів по 1 дозі.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція

Назва та місцезнаходження виробників

Виробництво, контроль, первинне пакування, випуск серії:

МЕРІАЛ (Лабораторія Порте дес Алпес), руе де л'Авієший – 69800 Сейнт Прієст, Франція.

Вторинне пакування:

МЕРІАЛ, Чемін де Крузолс, 69210 Лантії, Франція.

СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція.

Правила відпуску

Без рецепту.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.



Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00494-02-12
від 18.12.2017

Recto frontal
Маркування на первинне пакування

Скляні флакони, що містять 1, 5, 25 доз, об'ємом відповідно 2 мл, 10 мл, 50мл

Парворувак, Parvovax
Вакцина проти парвовірусу і рожи свиней інактивована
Вакцина асоційована інактивована проти парвовірусу та бешкету свиней
Система для ін'єкцій
Суспензія для ін'єкцій

2 мл = 1 доза **25** доз

50 мл  

Для ветеринарного применения
Производитель: **Меріал**, Лаборатория Порт-дез-Альп, 69800, Сент-Пріст, Франция
Містить інактивовані парвовірус свиней, штамм K22 і лізовані бактеріальні клітини бешкету свиней (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2).
Внутрішньом'язово.
Зберігати та транспортувати в охолодженому вигляді за температури 2-8°C, у місці, захищеному від світла та недоступному для дітей.
Для застосування у ветеринарній медицині!
РП №: ВА-00494-02-12
Виробник: **МЕРІАЛ**, Лабораторія Порте дес Альпес, рю де л'Авіешієр 69800 Сент-Прієст, Лян, Франція.

915932
Серія № /
Серія №:
Дата випуску /
Дата виготовлення:
Серія № /
Серія №:
Дата випуску /
Дата виготовлення:
25 доз Парворувак/Parvovax

Recto intermediary film



GRAPHIC ARTWORK APPROVAL






Info imprimeur : Vernis luminescent : voir spécification technique.
Printer note: Luminescent varnish: see technical specification.

Code: 0 037 915932 PRODUCT: Etq PARVORUVAX 25D	VERSION INITIALS: MYRIAM VERSION - DATE: 27/02/17 - 06/03/17	PTG : 0023 Version : A 140316	COLORS Recto frontal : Black P226 Recto intern.: P226
COUNTRY: RU UA Dimensions à plat (mm): 40x120 Dimensions plié(e)s: NA	CANCEL AND REPLACE: 0 037 914042 (type NA if not applicable)		⚠ Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.
PRINTED BASIS CODE (if applicable): NA			

Marketing approval: COMPLETE NAME: DATE + SIGNATURE:	Regulatory approval: COMPLETE NAME: DATE + SIGNATURE:
---	--

NOT PRINTABLE / NON IMPRIMABLE

TECHNICAL NOTE(S) - INFO(S) TECHNIQUE

-  Unvarnished area / Réserve de vernis
-  «Lot, Exp, ...» area / zone
-  Artwork identification(s)
-  Text areas / zones de textes
-  Dieline / Découpe

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00494-02-12
від 18.12.2017

Маркування на первинне пакування

15931

25
Парворувакс,
Parvoruvax

**Парворувакс,
Parvoruvax**
Вакцина асоційована
інактивована проти парвовірозу
та бешихи свиней
Суспензія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово

Вакцина містить інактивовані парвовірус свиней, штамм K22 і лізовані бактеріальні клітини бешихи свиней (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2).
Добре струсити флакон з вакциною перед застосуванням.
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.
Зберігати та транспортувати в охолоджену вигляді за температури 2-8°C, у місці, захищеному від світла та недоступному для дітей.
Вміст флакону необхідно використати впродовж однієї вакцинації.
Виробник:
МЕРІАЛ, Лабораторія Порте дес Альп, rue de l'Aviation - 69800 Сейнт-Прієст, Л'он, Франція.
Для застосування у ветеринарній медицині!
РП №: ВА-00494-02-12

2 мл = 1 доза **25** доз

50 мл



3 411112 920525

Парворувакс
Вакцина против парвовируса
и рожи свиней
Инактивированная
Суспензия для инъекций
Внутримышечно



AB32

2 мл = 1 доза **25** доз

50 мл



Вакцина содержит инактивированный парвовирус свиней, штамм K22 и лизированные бактериальные клетки рожи свиней (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2).
Перед применением встряхнуть флакон.
Прочтите инструкцию внутри упаковки.
Хранить и транспортировать при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте.
Вскрытый флакон использовать немедленно.
Отпускается без рецепта ветеринарного врача.
Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель:
МериаЛ, Лаборатория Порт дез Альп, Рю де л'Авиасон 69800, Сен-Прієст, Франция/Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation 69800 Saint Priest, France
Импортер: ООО «Сева Санте Анимал», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16 тел.: (495) 729-59-90
Для ветеринарного применения

Номер регистрационного удостоверения

**Парворувакс,
Parvoruvax**
25 доз

50 мл



GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 0 036 915931 PRODUCT: Etui PARVORUVAX 25D 50ML	VERSION INITIALS: MYRIAM VERSION - DATE: 27/02/17 - 06/03/17 - 07/03/17	PTG: 0131 Version: B 121216	COLORS Black P226
COUNTRY: RU UA Dimensions à plat (mm): 44x44x79 Dimensions plié(e)s: NA	CANCEL AND REPLACE: 0 036 914043 (type NA if not applicable)	! Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.	
PRINTED BASIS CODE (if applicable): NA			

Marketing approval: COMPLETE NAME: DATE + SIGNATURE:	Regulatory approval: COMPLETE NAME: DATE + SIGNATURE:
---	--

NOT PRINTABLE NON IMPRIMABLE	TECHNICAL NOTE(S) - INFO(S) TECHNIQUE
	Unvarnished area / Réserve de vernis
	«Lot, Exp, ...» area / zone
	Artwork identification(s)
	Text areas / zones de textes
	Dieline / Découpe