



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 21.07.2022 р. № 77 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 22.07.2022 р. №281 зареєстровано:

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

у формі **суспензії для ін'єкцій**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція**

зареєстровано в Україні за №

ВА-00494-02-12

від

22.07.2022

Виробник:

**Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція
Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина**

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

04.10.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control in
Organic Production



Д.А. Мороз

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

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

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить:

Активні речовини:

інактивовані парвовірус свиней, штам K22 $\geq 2 \text{ HAI.U}^1$;
лізовані бактеріальні клітини *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 $\geq 1 \text{ ELISA U}^2$.

Допоміжні речовини:

гідроокис алюмінію (в Ag^{3+}) 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.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

АТС код: QI09AL01 - Інактивовані вірусні та інактивовані бактеріальні вакцини.

Застосування вакцини стимулює утворення специфічного імунітету проти парвовірозу та бешихи свиней, викликані *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипи 1a, 1b та 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 свиней проти парвовірозу та бешихи.

5.3. Протипоказання

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

У разі вакцинації самців батьківського стада після кожної ін'єкції повинен бути передбачений період спокою не менше трьох тижнів.

У разі вакцинації самок батьківського стада уникайте вакцинації протягом 21 дня після осіменіння.

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

Вакцинувати слід лише клінічно здорових тварин.

Добре струсити флакон з вакциною перед застосуванням.

Під час вакцинації тварини необхідно дотримуватися правил асептики.

Для вакцинації слід використовувати стерильне обладнання для ін'єкцій, вільне від антисептиків та / або дезінфектантів.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Вакцина може застосовуватись в період вагітності та лактації.

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

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Інформація щодо нешкідливості та ефективності цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово (глибока ін'єкція).

Перед застосуванням збовтати.

Вакцину застосовують 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:

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

Ревакцинація:

- ревакцинація проводиться кожні 6 місяців (свиноматок вакцинують протягом тижня перед відлученням).

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після введення подвійної дози вакцини симптомів передозування не спостерігалось.

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 осіменіння.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

При проведенні вакцинації слід дотримуватись загальних правил асептики та антисептики.

Під час вакцинації слід 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 змішувати з будь-якими іншими ветеринарними лікарськими засобами.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Вміст флакону необхідно використати під час однієї вакцинації.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцину фасують у скляні або пластикові флакони, що містять 5, 25 або 50 доз, закорковані гумовими пробками та завальцовані алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною пакують у картонні коробки по 1 та 10 шт.

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:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Вторинне пакування:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію всіх відкритих флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

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 посланцем 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, Parvovux – вакцина асоційована інактивована проти парвовірозу та бешихи свиней.

Склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить:

Активні діючі речовини:

інактивований парвовірус свиней, штам K22 $\geq 2 \text{ HAI.U}^1$;
лізовані бактеріальні клітини *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 $\geq 1 \text{ ELISA U}^2$.

Допоміжні речовини:

гідроокис алюмінію (в Ag^{3+}) 4,2 мг;
тіомерсал $\leq 0,2 \text{ мг}$;
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.

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

АТС код: QI09AL01 - Інактивовані вірусні та інактивовані бактеріальні вакцини.

Застосування вакцини стимулює утворення специфічного імунітету проти парвовірозу та бешихи свиней, викликані *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипи 1a, 1b та 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 свиней проти парвовірозу та бешихи.

Протипоказання

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

У разі вакцинації самців батьківського стада після кожної ін'єкції повинен бути передбачений період спокою не менше трьох тижнів.

У разі вакцинації самок батьківського стада уникайте вакцинації протягом 21 дня після осіменіння.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати слід лише клінічно здорових тварин.

Добре струсити флакон з вакциною перед застосуванням.

Під час вакцинації тварини необхідно дотримуватися правил асептики.

Для вакцинації слід використовувати стерильне обладнання для ін'єкцій, вільне від антисептиків та / або дезінфектантів.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація щодо нешкідливості та ефективності цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки під час вагітності, лактації

Вакцина може застосовуватись в період вагітності та лактації.

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

Спосіб застосування та дози

Внутрішньом'язово (глибока ін'єкція).

Перед застосуванням збовтати.

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

Первинна вакцинація:

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

Ревакцинація:

- ревакцинація проводиться кожні 6 місяців (свиноматок вакцинують протягом тижня перед відлученням).

Побічні ефекти

В деяких випадках вакцинація може викликати реакцію гіперчутливості, особливо у тварин сенсibilізованих 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 вакцинації слід дотримуватись загальних правил асептики та антисептики.

Під час вакцинації слід 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

Утилізацію всіх відкритих флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці. Вміст флакону необхідно використати впродовж однієї вакцинації.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Вакцину фасують у скляні або пластикові флакони, що містять 5, 25 або 50 доз, закорковані гумовими пробками та завальцовані алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною пакують у картонні коробки по 1 та 10 шт.

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:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Вторинне пакування:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

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 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.

PRA 34 X 34 X 65
PRG: BAILD5104F00D
SENS LECTURE

Одна доза (2 мл (ml)) вакцины содержит активированный парвовирус свиной штам K22 - не менее 2 HAU;
Адьювант: безстерильные клетки *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 - не менее 1 x10⁸ U; адъювант: алюминий гидроксид (в пересчете на Al³⁺) - 4,2 мг (mg); тиомерсал - не более 0,2 мг (mg) солей натрия хлорида. Хорошо встряхнуть флакон с вакциной перед использованием.
Перед использованием флакона прочитайте инструкцию-вкладыш.
Хранить и транспортировать в охлажденном виде при температуре от -2°C до +8°C, в защищенном от света месте, недоступном для детей, не замораживать.
Содержимое флакона необходимо использовать в течение одной вакцинации.
Виробник:
Сева-Фармація Ветеринарі Біолоджиалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзамас 5, Угорщина.
Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Санте Анімалс Україна», 04080, м. Київ, вул. Р. Хвояки 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12.
Для застосування у ветеринарній медицині!

РГТ №: BA-00494-02-12



2 мл (ml) = 1 доза

10 мл (ml)
5 доз



Дата выпуска/
Дата изготовления

Серия N°/
Серия №:

Годен до/
Пригоден до:

A4367



Одна доза вакцины (2 мл) содержит активированный парвовирус свиной, штам K22 - не менее 2 log₁₀ ГАЕ и лиофилированные безстерильные клетки *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 - не менее 1 од. ИФА, адьювант: алюминий гидроксид (в пересчете на Al³⁺) - 4,2 мг, тиомерсал - не более 0,2 мг / раствор натрия хлорида.

Перед применением встряхнуть флакон. Прочитать инструкцию внутри упаковки. Хранить и транспортировать при температуре от -2°C до +8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Открытый флакон использовать немедленно. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель:

Сева-Фармація Ветеринарі Біолоджиалс Компани, 1107, Сзамас 5 Будапешт, Венгрия.

Импортёр в России: ООО «Сева Санте Анималс», Россия, 105423, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Для ветеринарного применения

Номер регистрационного удостоверения в Российской Федерации: 250-1-6.14-3/45№1181-1-13/01348

ПАРВОРУВАКС,
PARVORUVAX

ПАРВОРУВАКС

Вакцина против парвовируса
и рожи свиней инактивированная
Суспензия для инъекций
Внутримышечно
Стерильно

2 мл = 1 доза

10 мл
5 доз



BTE PARVORUVAX 5D RU UA BY
34x34x65
CODE ARTICLE : A4367
Black
P226

PARVORUVAX 5D RU UA BY
ID : 70250

CORPS : 5,5 Pts

VALERIE 16/08/21 - 16/09/21

Одна доза (2 мл (мл)) вакцини містить інактивовані парвовірус свиней, штам K22 - щонайменше 2 ІІАІU; лізвані бактеріальні клітини *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 - щонайменше 1 ELISA U; гідроокис алюмінію (в Ag³⁺) - 1,2 мг (мг); тіомерсал - не більше 0,2 мг (мг); наповнювачі - додають до утворення об'єму 2 мл (мл).

Добре струсити флакон з вакциною перед застосуванням.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

Зберігати та транспортувати в охолодженому вигляді за температури від 12°C до 18°C, у місці, захищеному від світла та недоступному для дітей. Не заморозувати.

Вміст флакону необхідно використати впродовж однієї вакцинації.

Виробник

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзамас 5, Угорщина. Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Санте Анімаль Україна», 04080, м. Київ, вул. В. Хвойки 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12.

Для застосування у ветеринарній медицині!

РП №: BA-00494-02-12



ПАРВОРУВАКС, PARVORUVAX

Вакцина асоційована
інактивована проти парвовірозу
та бешихи свиней
Суспензія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово
Стерильно

2 мл (мл) = 1 доза

50 мл (мл)
25 доз



ПАРВОРУВАКС, PARVORUVAX

Вакцина асоційована
інактивована проти парвовірозу
та бешихи свиней
Суспензія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово
Стерильно

2 мл (мл) = 1 доза

50 мл (мл)
25 доз



ПАРВОРУВАКС, PARVORUVAX

Вакцина асоційована
інактивована проти парвовірозу
та бешихи свиней
Суспензія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово
Стерильно

2 мл (мл) = 1 доза

50 мл (мл)
25 доз



A4261



BTE PARVORUVAX 25D UA
44x44x100
CODE ARTICLE : A4261
Black
P226

PARVORUVAX 25D UA
ID : 70625

CORPS : 7 Pts

LESLIE 14/04/22 - 15/04/22 - 21/04/22

PARVORUVAX 5D RU UA BY

23x78

ID : 70250

CODE ARTICLE : A4368

Black

P226

CORPS : 3,6 Pts

VALERIE 16/08/21 - 16/09/21 - 21/09/21

**ΠΑΡΒΟΥΒΑΚΣ,
PARVORUVAX**

Вакцина против парвовируса и рожи свиней инактивированная

Суспензия для инъекций. Стерильная. В-утриль шечно

Вакцина асоційована інактивована проти парвовірусу та бешки свиней
Системна для інфекції Стерильна. Ентерально-орального

2 мл (ml) = 1 доза

10 мл (ml)/5 доз

A4368

[illegible]

ИЗДАТЕЛЬСТВО
"СОВЕТСКИЙ
СЕРВИС"
СЕРВИС
СЕРВИС
СЕРВИС

ETQ PARVORUVAX 25D UA
40x110 avec vignette
CODE ARTICLE : A4262
Black
P226

PARVORUVAX 25D UA
ID : 70625

CORPS : 5,5 pts

LESLIE 14/04/22 - 15/04/22 - 21/04/22



zone réserve
de vernis



2 мл (ml) = 1 доза

50 мл (ml)
25 доз



Одна доза (2 мл (ml)) вакцини містить інактивований парвовірус свиней, штам K22 - щонайменше 2 HAI.U; лізовані бактеріальні клітини *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 - щонайменше 1 ELISA U; гідроокис алюмінію (в Ag^{3+}) - 4,2 мг (mg); тіомерсал - не більше 0,2 мг (mg); наповнювач - додають до утворення об'єму 2 мл (ml).

Внутрішньом'язово. Зберігати та транспортувати в охолоджену вигляді за температури від $+2^{\circ}C$ до $+8^{\circ}C$, у місці, захищеному від світла та недоступному для дітей.

Для застосування у ветеринарній медицині!

РП №: BA-00494-02-12

Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзамас 5, Угорщина.

ПАРВОРУВАКС
PARVORUVAX

A4262

Антипарвовірус

Сезонне

Парвовірус