

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIPARVOVAC suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

### Substanța activă:

- Virusul parvovirozei canine inactivat, tulpina CPV-N-88, care induce cel puțin 1/80 unitati HI.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de Aluminiu
Aldehidă formică
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie injectabilă de culoare alb-lăptoasă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Câini.

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea câinilor împotriva parvovirozei canine.

Instalarea imunității: la 14 zile de la administrarea vaccinului.

Durata imunității: 12 luni.

### 3.3. Contraindicații

Nu există.

### 3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu se vaccinează animalele parazitare, cele cu tulburări metabolice grave, imunosupresate sau cu boli cronice.

Înainte cu 10 zile de administrarea vaccinului se realizează o deparazitare internă și externă a câinilor. După vaccinare animalele se urmăresc timp de 20 minute.

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

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din halat, bonetă, mănuși.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6. Evenimente adverse

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritații, noduli <sup>1</sup>
---	-------------------------------

<sup>1</sup>Noduli de aprox. 4-5 mm, care se remit în 5-7 zile.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

În ultima perioadă de gestație vaccinul se administrează cu precauție pentru a evita avorturile mecanice.

### 3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9. Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular sau subcutan 1 doză de 1 ml. Administrarea se face atât la tineret, după prima lună de viață, cât și la câinii adulți. Consolidarea imunității se face prin rapel la 14 zile de la prima vaccinare, cât și prin vaccinări anuale.

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

După administrarea unei supradoze nu au fost observate evenimente adverse.

### 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

A se administra doar de către un medic veterinar.

### 3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1. Codul ATCvet: QI 07 AA 01

## 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
- Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat.

## 5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C -8°C)

A nu se congela.

A se feri de lumină.

## 5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă de tip I sau polipropilenă, conținând 1, 5 sau 10 doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capse de aluminiu.

### Dimensiunea ambalajului secundar:

Cutii de carton sau plastic care conțin:

- 1/5/10/25/50/100/120 flacoane cu 1 doză
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 5 doze
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 10 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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

## 7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110234

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.02.2006

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Aprilie 2026

## 10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Flacon de sticla sau polipropilenă cu 1, 5, 10 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANIPARVOVAC suspensie injectabilă

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

- Virusul parvovirozei canine , tulpina CPV N88

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

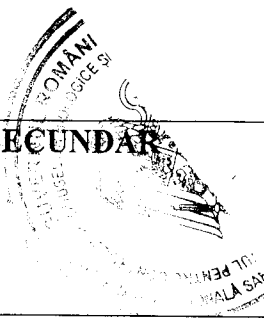
Exp: ll/aaaa

După deschidere, a se utiliza imediat.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii de carton sau plastic care conțin:

- 1/5/10/25/50/100/120 flacoane cu 1 doză
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 5 doze
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 10 doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANIPARVOVAC suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

- Virusul parvovirozei canine inactivat, tulpina CPV N88 care induce cel puțin 1/80 UIHA

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii de carton sau plastic care conțin:

- 1/5/10/25/50/100/120 flacoane cu 1 doză
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 5 doze
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 10 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramuscular  
Subcutanat

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP: LL/AAAA  
După deschidere, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

ROMVAC COMPANY S.A.

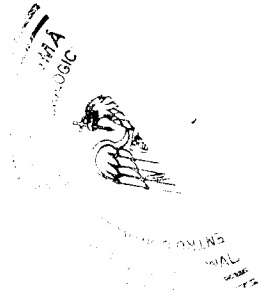
**14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110234

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

PROSPECT of m. 4



## PROSPECT

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIPARVOVAC suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIE

Fiecare doză (1ml) conține:

### Substanța activă:

- Virusul parvovirozei canine inactivat, tulpina CPV-N-88, care induce cel puțin 1/80 unitati HI.

Suspensie injectabilă de culoare alb-lăptoasă.

## 3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru imunizarea câinilor împotriva parvovirozei canine.

Instalarea imunității: la 14 zile de la administrarea vaccinului.

Durata imunității: 12 luni.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

## 6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu se vaccinează animalele parazitare, cele cu tulburări metabolice grave, imunosupresate sau cu boli cronice.

Înainte cu 10 zile de administrarea vaccinului se realizează o deparazitare internă și externă a câinilor. După vaccinare animalele se urmăresc timp de 20 minute.

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

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din halat, bonetă, mănuși.

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

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În ultima perioadă de gestație vaccinul se administrează cu precauție pentru a evita avorturile mecanice.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare

După administrarea unei supradoze nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la 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**

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritații, noduli <sup>1</sup>
---	-------------------------------

<sup>1</sup>Noduli de aprox. 4-5 mm, care se remit în 5-7 zile.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

## **8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

Se administrează intramuscular sau subcutanat 1 doză de 1 ml. Administrarea se face atât la tineret, după prima lună de viață, cât și la câinii adulți. Consolidarea imunității se face prin rapel la 14 zile de la prima vaccinare, cât și prin vaccinări anuale.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de administrare flaconul cu vaccin este agitat energic pentru omogenizarea conținutului. Se vaccinează numai animalele clinic sănătoase.

Se vor evita stresurile legate de transporturi, activități solicitante prelungite, înainte și după vaccinare cu cel puțin o săptămână.

## **10. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

### **13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

- Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. NUMĂRELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ**

110234

#### **Natura și compoziția ambalajului:**

Vaccinul este ambalat în flacoane sticlă de tip I sau polipropilenă, conținând 1, 5 sau 10 doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capse de aluminiu.

Cutii de carton sau plastic care conțin:

- 1/5/10/25/50/100/120 flacoane cu 1 doză
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 5 doze
- 1/5/10/25/50 flacoane cu 10 doze

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

### **15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI**

Aprilie 2026

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

#### **ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: 0018 243 051/0018 243 052

Fax: 021.350 31 10

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

