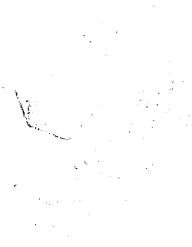


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C , vaccin viu liofilizat impotriva infectiei cu parvovirus la caini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă : pe doza de 1 ml
Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastila liofilizata pentru suspensie injectabila.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cainii.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activa a cainilor in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si excreției virale in urma infectie cu parvovirus canin.

A fost demonstrat debutul al imunitatii fata de parvovirusul canin la o saptamana de la utilizarea vaccinului.

A fost demonstrata o durata a imunitatii de cel putin 3 ani pentru parvovirusul canin.

4.3 Contraindicații

Se vaccineaza doar cainii sanatosi. Vaccinul poate sa nu fie eficient la cainii care se afla in perioada de incubatie in momentul vaccinarii.

Unele animale pot avea un sistem imun incompetent si pot sa nu raspunda adecvat la vaccinare. Animalele la care au fost administrate anti-seruri corespunzatoare sau medicamente imunosupresoare nu vor fi vaccinate mai devreme de 4 saptamani de la administrarea acestora.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea componentei CPV a vaccinului poate fi reduca datorita interferentei cu anticorpii maternali. Totusi, vaccinul s-a dovedit a fi util in fata expunerii la virus chiar in cazul unor nivele de anticorpi maternali atat de ridicate incat putin probabil sa fie intalnite in conditii de teren.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sanatoase. Tulpina de parvovirus vaccinala poate fi excretata la nivele scazute timp de pana la 8 zile dupa vaccinare. Totusi nu este demonstrata posibilitatea intoarcerii la virulenta a tulpinii vaccinale si de aceea nu este necesara prevenirea contactului cainilor nevaccinati cu animalele recent vaccinate.



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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării se poate constata o inflamație difuză până la 5 mm în diametru. Ocazional această inflamație poate fi îndurată și dureroasă și durează până la 3 zile după injectare.

După administrare subcutanată împreună cu un vaccin Intervet ce conține antigen rabic și/sau antigene Lepto 2, ocazional poate apărea un nodul palpabil tranzitor la locul injectării. În cazul rar al apariției unei reacții de hipersensibilitate după vaccinare, se va administra un antihistaminic, corticosteroid sau adrenalina fără întârziere și pe cea mai accesibilă cale.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat la catele gestante care au fost anterior vaccinate cu vaccinuri din gama Nobivac ce conțineau antigene CPV (strain 154).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac pentru administrare subcutanată împotriva rabiei și leptospirozei produse de toate sau câteva din următoarele serotipuri: *L. interrogans* serogrup *Canicola* serotip *Canicola*, *L. interrogans* serogrup *Icterohaemorrhagiae* serotip *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrup *Australis* serotip *Bratislava*, și *L. Kirschneri* serogrup *Grippotyphosa* serotip *Bananal/Liangguang*.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat. Se va reconstitui înainte de utilizare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

Evitați contaminarea vaccinului cu urme de agenți chimici de sterilizare. Nu utilizați substanțe chimice cum sunt dezinfectante sau spirt pentru dezinfectarea pielii înainte de inoculare.

Vaccinarea primară:

O singură injecție la cainii în vârstă de 10 săptămâni sau mai mult ar trebui să determine instalarea imunității active față de boala produsă de parvovirusul canin. Atunci când este necesară protecția mai devreme poate fi administrată o primă doză la cățelii începând cu vârsta de 4 săptămâni, dar datorită faptului că anticorpii derivați maternali pot să interfereze cu răspunsul imun, se recomandă să se administreze ultima doză la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Vaccinarea de rapel:

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva parvovirozei la fiecare 3 ani.

Alte informații

Experiența a demonstrat că statusul anticorpilor maternali al cățelilor dintr-un cuib diferă semnificativ și nu ar trebui ca medicul să se bazeze doar pe examinarea serologică a cățelei.

Un răspuns imun bun este corelat cu reacția produsă de un agent imunogen și de un sistem imun competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea necorespunzătoare sau administrarea greșită. Imunocompetența individuală poate fi compromisă de o varietate de factori



inclusiv starea proastă de sănătate, statusul nutrițional, factori genetici, terapie concomitentă cu alte medicamente și stres.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Similar cu o singură doză (se va vedea secțiunea 4.6). La unii indivizi inflamația poate fi mai dureroasă sau poate fi observată pe o perioadă de timp mai îndelungată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinul conține antigene atenuate pentru stimularea imunității active împotriva bolii produse de parvovirusul canin, codul veterinar ATC: QI07AD01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol
Gelatina hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeina
Fosfat disodic dodecahidrat
Apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

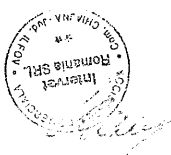
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină directă
Se va avea grijă a se evita expunerea prelungită sau repetată la temperaturi mari ale mediului ambiant în urma extragerii din frigider înainte de a fi utilizat – în condiții de vară caniculară potența vaccinului poate fi drastic redusă în decurs de câteva ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane cu o singură doză din sticlă clară de Tip I (Ph.Eur.) închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu codificată. Cutii de carton sau plastic conținând 10 sau 50 flacoane.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse



Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110315

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25/10/2006/ 17-11-2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

19-05-2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

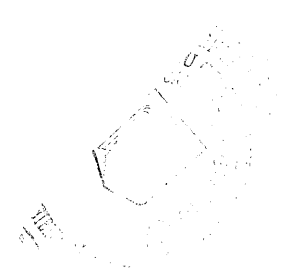
Nu este cazul.



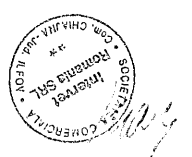
Handwritten scribbles in the top right corner.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton sau plastic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C , vaccin viu liofilizat impotriva infectiei cu parvovirus la caini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă : pe doza de 1 ml
Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastila liofilizata pentru suspensie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză
50 flacoane x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câinii

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a cainilor in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si excreției virale in urma infectiei cu parvovirus canin.

A fost demonstrat debutul imunitatii fata de parvovirusul canin la o saptamana de la vaccinare.

A fost demonstrata o durata a imunitatii de cel putin 3 ani pentru parvovirusul canin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Continutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injecteaza subcutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer,

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110315

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 1 doza

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C , vaccin viu liofilizat impotriva infectiei cu parvovirus la caini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanță activă : pe doza de 1 ml
Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injecție subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

Nobivac Parvo-C , vaccin viu liofilizat impotriva infectiei cu parvovirus la caini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C , vaccin viu liofilizat impotriva infectiei cu parvovirus la caini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă : pe doza de 1 ml
Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀
Excipienți:
Sorbitol
Gelatina hidrolizata
Digerat pancreatic de cazeina
Fosfat disodic dodecahidrat
Apa pentru injectare
Soluție stabilizatoare

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a cainilor in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si excreției virale in urma infectiei cu parvovirus canin.

A fost demonstrat debutul imunitatii fata de parvovirusul canin la o saptamana de la utilizarea vaccinului.

A fost demonstrata o durata a imunitatii de cel putin 3 ani pentru parvovirusul canin.

5. CONTRAINDICAȚII

Se vaccineaza doar cainii sanatosi. Vaccinul poate sa nu fie eficient la cainii care se afla in perioada de incubatie in momentul vaccinarii.

Unele animale pot avea un sistem imun incompetent si pot sa nu raspunda adecvat la vaccinare. Animalele la care au fost administrate anti-seruri corespunzatoare sau medicamente imunosupresoare nu vor fi vaccinate mai devreme de 4 saptamani de la administrarea acestora.

6. REACȚII ADVERSE



La locul injectării se poate constata o inflamație difuză până la 5 mm în diametru. Ocazional această inflamație poate fi indurată și dureroasă și durează până la 3 zile după injectare.

După administrare subcutanată împreună cu un vaccin Intervet ce conține antigen rabic și/sau antigene Lepto 2, ocazional poate apărea la locul injectării un nodul palpabil tranzitor. În cazul rar al apariției unei reacții de hipersensibilitate după vaccinare, se va administra un antihistaminic, corticosteroid sau adrenalina fără întârziere și pe cea mai accesibilă cale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câinii

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat.

Vaccinarea primară:

O singură injecție la câinii în vârstă de 10 săptămâni sau mai mult ar trebui să determine instalarea imunității active față de boala produsă de parvovirusul canin. Atunci când este necesară protecția mai devreme poate fi administrată o primă doză la cățelii începând cu vârsta de 4 săptămâni, dar datorită faptului că anticorpii derivați maternali pot să interfereze cu răspunsul imun, se recomandă să se administreze ultima doză la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Vaccinarea de rapel:

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva parvovirozei la fiecare 3 ani.

Alte informații

Experiența a demonstrat că statusul anticorpilor maternali al cățeilor dintr-un cuib diferă semnificativ și nu ar trebui ca medicul să se bazeze doar pe examinarea serologică a cățelei.

Un răspuns imun bun este corelat cu reacția produsă de un agent imunogen și de un sistem imun competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea necorespunzătoare sau administrarea greșită. Imunocompetența individuală poate fi compromisă de o varietate de factori inclusiv starea proastă de sănătate, statusul nutrițional, factori genetici, terapie concomitentă cu alte medicamente și stres.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat. Se va reconstitui înainte de utilizare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

Evitați contaminarea vaccinului cu urme de agenți chimici de sterilizare. Nu utilizați substanțe chimice cum sunt dezinfectante sau spirt pentru dezinfectarea pielii înainte de inoculare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă



A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac pentru administrare subcutanată împotriva rabiei și leptospirozei produse de toate sau câteva din următoarele serotipuri: L. interrogans serogrup Canicola serotip Canicola, L. interrogans serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni, L. interrogans serogrup Australis serotip Bratislava, și L. Kirschneri serogrup Grippotyphosa serotip Bananal/Liangguang.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

Eficacitatea componentei CPV a vaccinului poate fi redusă datorită interferenței cu anticorpii maternali. Totuși, vaccinul s-a dovedit a fi util în fața expunerii la virus chiar în cazul unor nivele de anticorpi maternali atât de ridicate încât puțin probabil să fie întâlnite în condiții de teren.

Se vor vaccina numai animalele sanatoase. Tulpina de parvovirus vaccinală poate fi excretată la nivele scăzute timp de până la 8 zile după vaccinare. Totuși nu este demonstrată posibilitatea întoarcerii la virulența a tulpinii vaccinale și de aceea nu este necesară prevenirea contactului câinilor nevaccinați cu animalele recent vaccinate.

Poate fi utilizat la catele gestante care au fost anterior vaccinate cu vaccinuri din gama Nobivac ce conțineau antigene CPV (strain 154).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

17.11.2011

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane cu o singură doză ambalate în cutii de carton sau plastic conținând 10 sau 50 flacoane. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,
Tel: 021.311.83.11/12; Fax: 021.311.83.17

