

[Versiunea 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C , vaccin viu liofilizat împotriva infecției cu parvovirus la caini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă : pe doză 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

Caini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a cainilor în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și excreției virale în urma infecției cu parvovirus canin.

A fost demonstrat debutul al imunității față de parvovirusul canin la o săptămână de la utilizarea vaccinului.

A fost demonstrată o durată a imunității de cel puțin 3 ani pentru parvovirusul canin.

4.3 Contraindicații

Se vaccinează doar cainii sănătoși. Vaccinul poate să nu fie eficient la cainii care se află în perioada de incubare în momentul vaccinării.

Unele animale pot avea un sistem imunitar incompetent și pot să nu răspundă adecvat la vaccinare. Animalele la care au fost administrate anti-seruri corespunzătoare sau medicamente imunosupresoare nu vor fi vaccinate mai devreme de 4 săptămâni de la administrarea acestora.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sănătoase. 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 virulență a tulpinii vaccinale și de aceea nu este necesară prevenirea contactului cainilor nevaccinați 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 inflamatie difuza pana la 5 mm in diametru. Ocazional aceasta inflamatie poate fi indurata si dureroasa si dureaza pana la 3 zile dupa injectare. Dupa administrare subcutanata impreuna cu un vaccin Intervet ce contine antigen rabic si/sau antigene Lepto 2, ocazional poate apare un nodul palpabil tranzitor la locul injectării. In cazul rar al aparitiei unei reactii de hipersensibilitate dupa vaccinare, se va administra un antihistaminic, corticosteroid sau adrenalina fara intarziere si pe cea mai accesibila 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 contineau antigene CPV (tulpina 154).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstreaza 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 cateva din urmatoarele 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.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva Bordetella bronchiseptica.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Continutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injecteaza subcutanat. Se va reconstitui înainte de utilizare, prin adaugarea continutului unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant. Evitati contaminarea vaccinului cu urme de agenti chimici de sterilizare. Nu utilizați substanțe chimice, cum sunt dezinfectante sau spirt pentru dezinfecția pielii înainte de inoculare.

Vaccinarea primară:

O singura injecție la cainii în vârsta de 10 săptămâni sau mai mult ar trebui sa determine instalarea imunității active față de boala produsă de parvovirusul canin. Atunci când este necesara protectia mai devreme poate fi administrată o primă doză la cățelei începând cu vârsta de 4 săptămâni, dar datorită faptului că anticorpii derivați maternali pot să interfereze cu raspunsul imun, se recomanda să se administreze ultima doză la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Vaccinarea de rapel:

Se recomanda revaccinarea câinilor împotriva parvovirozei la fiecare 3 ani.

Alte informații

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

Un raspuns imun bun este corelat cu reacția produsă de un agent imunogen si 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 cazeină
Fosfat disodic dodecahidrat
Apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități majore

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 halogenobutlic 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110315

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2006/ 17.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI 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 împotriva infecției cu parvovirus la câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastila liofilizată pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză
50 flacoane x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câinii

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor împotriva parvovirusului canin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează 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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

„Numai pentru uz veterinar.” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C

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

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

Injectare 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,

Tarile de Jos

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 log ₁₀ TCID ₅₀

Excipienti:

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 excretiei 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 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 la locul injectării un nodul palpabil tranzitor. În cazul rar al apariției unei reacții de hipersensibilitate după vaccinare, se va administra un antihistaminic, corticosteroïd 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

Câini.

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 cățelilor dintr-un cuib diferă semnificativ și nu ar trebui ca medicul să se bazeze doar pe examinarea serologică a cățelii.

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 dezinfecția pielii înainte de inoculare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și 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 siguranța 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 cateva 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.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva Bordetella bronchiseptica.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate 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 virulență a tulpinii vaccinale și de aceea nu este necesară prevenirea contactului cainilor 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 (tulpina 154).

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Iulie 2022

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