

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOERY SIN inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei și rujetului la porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție – 2ml (1 doză):

Substanțe active:

Parvovirus suis inactivat

$\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat.

RP ≥ 1 în 2 ml doză vaccinală**)

(3 tulpini de tipul 2, 1 tulpina de tipul 1)

*) Titrul anticorpilor HI în serul porcilor de guineea după administrarea unui volum de ¼ doză vaccinală

**) Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene.

Adjuvant: adjuvant uleios.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor împotriva parvovirozei și rujetului.

4.3 Contraindicații

Contraindicat, porcilor bolnavi clinic și porcilor suspectați de îmbolnăvire.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se agita energic, înainte de utilizare.

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

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea temporară a temperaturii acompaniată de consum redus al hranei și somnolență, pot apărea în 2 – 4 ore după vaccinare. Aceste simptome dispar în 24 – 36 ore. Reacții locale pot apărea la locul de inoculare, care dispar după 2 – 3 săptămâni. În astfel de cazuri, pot fi administrate medicamente antihistaminice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Vaccinul nu are efecte adverse asupra gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală: 2 ml, întotdeauna, intramuscular.

Scrofite și scroafe: Vaccinarea de bază: O doză vaccinală cu 2-3 săptămâni înainte de montă. Vaccinare suplimentară regulată: O doză vaccinală, întotdeauna, cu 2 -3 săptămâni înainte de montă.

Vieri: Vaccinarea de bază: O doză vaccinală nu mai târziu de 2 săptămâni înainte de montă. Animalele trebuie revaccinate la fiecare 6 luni cu o doză vaccinală pentru menținerea imunității lor.

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

O doză dublă vaccinală nu are efecte secundare la speciile țintă.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparat veterinar.

Cod veterinar ATC: QI09AL01 vaccin parvovirus porcine inactivat + vaccin Erysipelothrix inactivat

După vaccinare se formează anticorpii specifici care protejează animalele imunizate împotriva rujei porcine, dar și embrionii și feteșii scroafelor și scrofițelor împotriva parvovirusului de-a lungul sarcinii.

La vieri, un titru ridicat de anticorpi previne replicarea parvovirusului în organele reproductive, astfel, scăzând riscul de infectare în timpul împerecherii sau însămânțării artificiale.

După vaccinarea de bază, titrele de anticorpi hemaglutino-inhibitori arată o creștere. Nivelul lor maxim este detectat în a 35-a zi, iar anticorpii păstrați sunt protectori pentru o perioadă de 6 luni.

Imunitatea împotriva rujei porcine se dezvoltă în totalitate în 21 zile după vaccinare și durează 6 luni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Adjuvant uleios, soluție de formol 35%, tiomersal.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

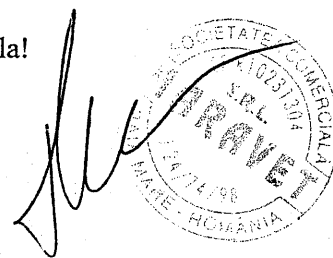
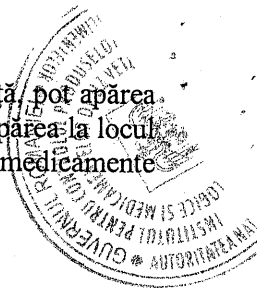
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și la întuneric, la temperatura de 2 - 8 C! A nu se congela!



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă (10, 20, 50 și 100 ml) închise ermetic cu dop din cauciuc perforabil și bandă din aluminiu. Flacoanele sunt așezate în cutii din carton. În cazul ambalajelor mari, flacoanele sunt despărțite cu un grilaj din carton în interiorul cutiei.

Mărimea ambalajului:

- 1 x 10 ml
- 5 x 20 ml
- 1 x 50 ml
- 1 x 100 ml

Prospect în fiecare cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
080067

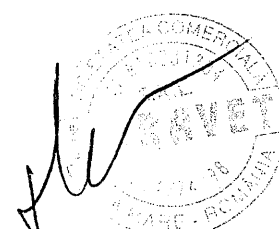
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
14.08.2008

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

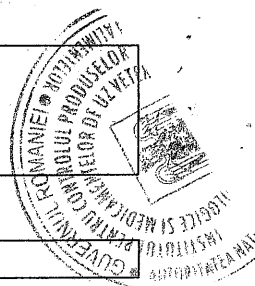


INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

50 ml, 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****PARVOERYSIN inj.ad.us.vet.**

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei și rujețului la porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție – 2ml (1 doză):**Substanțe active:*Parvovirus suis* inactivat $\geq 4 \log_2$ *)*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat.RP ≥ 1 în 2 ml doză vaccinală**)

(3 tulpini de tipul 2, 1 tulpina de tipul 1)

*) Titrul anticorpilor HI în serul porcilor de guinea după administrarea unui volum de ¼ doză vaccinală

**) Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor împotriva parvovirozei și rujețului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

2 ml, intramuscular.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

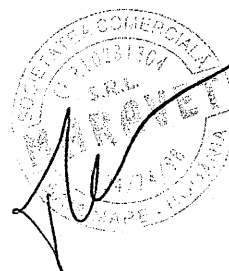
10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După prima deschidere, se va utiliza în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și la întuneric, la temperatura de 2 - 8 C! A nu se congela!



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

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

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080067

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta – 10 ml, 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOERYSIN inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei și rujei la porci.

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

2 ml (1 doză):

Parvovirus suis inactivat

$\geq 4 \log_2 *$

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat.

RP ≥ 1 în 2 ml doză vaccinală**)

(3 tulpini de tipul 2, 1 tulpina de tipul 1)

*) Titrul anticorpilor HI în serul porcilor de guinea după administrarea unui volum de $\frac{1}{4}$ doză vaccinală

**) Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene.

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

10 ml, 20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere, se va utiliza în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

PARVOERYSIN inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei și rujetului la porci.

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

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOERYSIN inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei și rujetului la porci.

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

Compoziție – 2ml (1 doză:

Substanțe active:

Parvovirus suis inactivat

$\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat.

RP ≥ 1 în 2 ml doză vaccinală**)

(3 tulpini de tipul 2, 1 tulpina de tipul 1)

*) Titrul anticorpilor HI în serul porcilor de guineea după administrarea unui volum de ¼ doză vaccinală

**) Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor împotriva parvovirozei și rujetului.

5. CONTRAINDICAȚII

Contraindicat, porcilor bolnavi clinic și porcilor suspectați de îmbolnăvire.

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea temporară a temperaturii acompaniată de consum redus al hranei și somnolență, pot apărea în 2 – 4 ore după vaccinare. Aceste simptome dispar în 24 – 36 ore. Reacții locale pot apărea la locul de inoculare, care dispar după 2 – 3 săptămâni. În astfel de cazuri, pot fi administrate medicamente antihistaminice.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Doza vaccinală: 2 ml, întotdeauna, intramuscular.

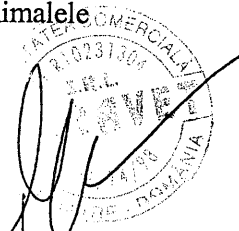
Scrofițe și scroafe: Vaccinarea de bază: O doză vaccinală cu 2-3 săptămâni înainte de montă.

Vaccinare suplimentară regulată: O doză vaccinală, întotdeauna, cu 2 -3 săptămâni înainte de montă.

Vieri: Vaccinarea de bază: O doză vaccinală nu mai târziu de 2 săptămâni înainte de montă. Animalele trebuie revaccinate la fiecare 6 luni cu o doză vaccinală pentru menținerea imunității lor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita energic, înainte de utilizare.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în loc uscat și la întuneric, la temperatura de 2 - 8 C! A nu se congela!

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe ambalaj.

A se utiliza în 10 ore după prima deschidere.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Imunopreparat veterinar.

Mecanismul acțiunii: După vaccinare se formează anticorpii specifici care protejează animalele imunizate împotriva rujetului porcine, dar și embrionii și feți scroafelor și scrofițelor împotriva parvovirusului de-a lungul sarcinii.

La vieri, un titru ridicat de anticorpi previn replicarea parvovirusului în organele reproductive, astfel, scăzând riscul de infectare în timpul împerecherii sau însămânțării artificiale.

După vaccinarea de bază, titrele de anticorpi hemaglutino-inhibitori arată o creștere. Nivelul lor maxim este detectat în a 35-a zi, iar anticorpii păstrați sunt protectori pentru o perioadă de 6 luni.

Imunitatea împotriva rujetului porcine se dezvoltă în totalitate în 21 zile după vaccinare și durează 6 luni.

Interacțiuni: Nu se cunosc.

Mărimea ambalajului: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare

