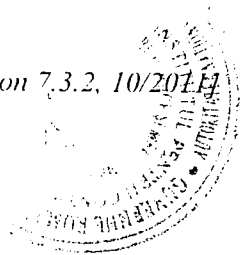


[Version 7.3.2, 10/2017]



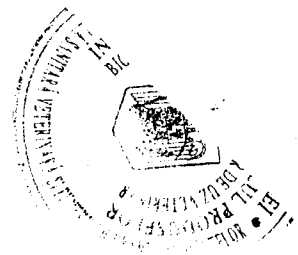
**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**PARVOERYSIN inj.ad.us.vet.**

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei și rujețului la porci.



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție – 2ml (1 doză):

### Substanțe active:

*Parvovirus suis* inactivat, CAPM V198, tulpina S-27  $\geq 4 \log_2$  \*)

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat. RP  $\geq 1$  în 2 ml doză vaccinală\*\*)

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

\*) Titrul anticorpilor IHA în serul cobailor 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 din Farmacopeea Europeană.

**Adjuvant:** adjuvant uleios Montanide ISA 25VG

**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 rujețului.

Intensitatea imunității împotriva parvovirusului porcine este maximă la 35 zile după vaccinare și durează 6 luni

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

### 4.3 Contraindicații

Contraindicat, porcilor bolnavi clinic și porcilor suspecți 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 imediate.

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 m. d.ici:

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.

#### **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.

##### 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 fiecare montă.

##### Vieri:

Vaccinarea de bază: O doză vaccinală nu mai târziu de 2 săptămâni înainte de introducerea la 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 vaccinală dublă 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 rujelei porcine, dar și embrionii și feteșii 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.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Soluție de formol 35%, tiomersal.

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 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.

**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](mailto:comm@bioveta.cz)

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140149

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14.08.2008 / 25.7.2014

### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

08.2018

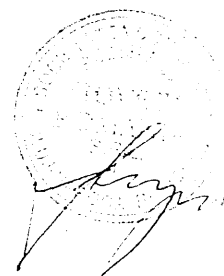
### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

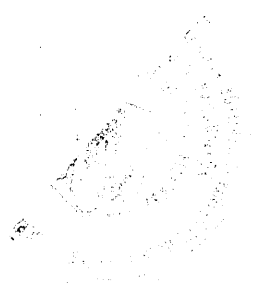
Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară..



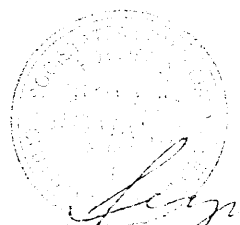
ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



*Scipio*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii din carton 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta de hartie pentru flaconul de 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  $\geq 1$  în 2 ml doză vaccinala\*\*) (3 tulpini de tipul 2, 1 tulpina de tipul 1)

\*) Titrul anticorpilor IHA în serul cobailor 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 din Farmacopeea Europeană.

**Excipienți:** soluție de formol 35%, tiomersal, adjuvant uleios Montanide ISA 25VG.

**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 UTILIZAREA, 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**

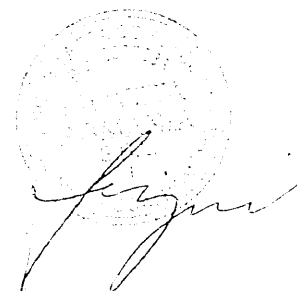
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

080067

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie

A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in cursive script.



**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  $\geq 1$  în 2 ml doză vaccinala\*\*) (3 tulpini de tipul 2, 1 tulpina de tipul 1)

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

\*) Titrul anticorpilor IHA în serul cobailor 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 din Farmacopeea Europeană.

**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**

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

ANEXA nr.

### PARVOERYSIN inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei și rujețului 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 rujețului la porci.

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

Compoziție – 2ml (1 doză):

Substanțe active:

*Parvovirus suis* inactivat, CAPM V198, tulpina S-27  $\geq 4 \log_2$  \*)

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat. RP  $\geq 1$  în 2 ml doză vaccinală\*\*)

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

\*) Titrul anticorpilor IHA în serul cobailor după administrarea unui volum de ¼ doză vaccinală

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

Adjuvant: adjuvant uleios Montanide ISA 25VG.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor împotriva parvovirozei și rujețului.

Intensitatea imunitatii împotriva parvovirusului porcine este maxima la 35 zile după vaccinare și durează 6 luni

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

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Contraindicat, porcilor bolnavi clinic și porcilor suspecți 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.

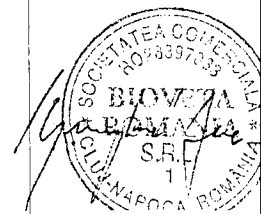
#### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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 fiecare montă.



Vieri:

Vaccinarea de bază: O doză vaccinală nu mai târziu de 2 săptămâni înainte de introducerea la 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.

Vaccinul nu are efecte adverse asupra gestației sau lactației.

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

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

**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**

10.2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

**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: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca  
400 089

