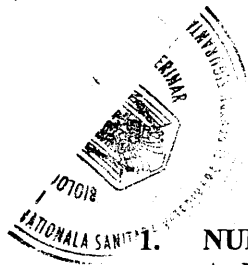


**PROSPECT
PARVORUVAX
Suspensie injectabilă**



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:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation 69800 Saint Priest, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax

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

2 ml de vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus inactivat porcine ≥ 2 HAI.U¹
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (liza celulei bacteriene), serotip 2 ≥ 1 ELISA U²

Adjuvant:

- Hidroxid de aluminiu (exprimat în Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

Excipienți:

- Tiomersal ≤ 0.2 mg
- Excipient 2 ml

¹ 1 HAI.U: q.s. pentru obținerea valorii titrurilor anticorpilor inhibitori ai hemaglutinării de 1 log 10 la porcii de Guineea, după administrarea vaccinului

² 1 ELISA U.: q.s. pentru obținerea la animale a indexului de seroconversie (determinat cu ELISA) în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor de reproducție împotriva rujei și parvovirozei

5. CONTRAINDICAȚII

Prima vaccinare împotriva parvovirozei la purceluși mai mici de 6 luni, în prezența anticorpilor maternali derivați.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate declanșa reacții de hipersensibilitate la animalele sensibilizate de infecția cu erysipelas.



7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

A se agita înainte de utilizare

- Administrare profund intramusculară în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii
- Se injectează o doză de 2 ml conform următorului program de vaccinare:

Prima vaccinare:

- În absența anticorpilor de origine maternă împotriva parvovirozei porcine:

2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni, astfel încât a doua injecție să fie făcută cu cel puțin o săptămână înainte de montă

- În cazul în care nu se cunoaște statusul imunitar matern față de parvoviroza porcină:

Se recomandă utilizarea vaccinurilor RUVAX și PARVOVAX. Vaccinul PARVORUVAX este folosit doar pentru vaccinarea rapel.

Revaccinarea:

La fiecare 6 luni (la femele, în timpul săptămânii dinaintea înțărării).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- A se vaccina numai animalele sănătoase.
- A se aplica procedurile obișnuite pentru manipularea animalelor.
- A se agita înainte de utilizare.
- A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A se utiliza echipament pentru injectare steril, fără urme de antiseptice și/sau dezinfectanți.

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.





DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

- Flacon (de sticlă) de 5 doze – cutie cu 1 flacon.
- Flacon (de sticlă) de 25 doze – cutie cu 1 flacon

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

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

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

Aleea Teișani nr. 137A, sect.1 București





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml de vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus inactivat porcine ≥ 2 HAIU¹
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (liza celulei bacteriene), serotip 2 ≥ 1 ELISA U²

Adjuvant:

- Hidroxid de aluminiu (exprimat în Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

Excipienți:

- Tiomersal ≤ 0.2 mg
- Excipient 2 ml

¹ HAI.U: q.s. pentru obținerea valorii titrurilor anticorpilor inhibitori ai hemaglutinării de 1 log 10 la porcii de Guineea, după administrarea vaccinului

² ELISA U.: q.s. pentru obținerea la animale a indexului de seroconversie (determinat cu ELISA) în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor de reproducție împotriva rujei și parvovirozei

4.3 Contraindicații

Prima vaccinare împotriva parvovirozei la purceluși mai mici de 6 luni, în prezența anticorpilor maternali derivați.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- A se vaccina numai animalele sănătoase





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

- A se agita înainte de utilizare
- A se respecta procedurile aseptice obișnuite
- A se utiliza echipament de vaccinare steril și fără urme de antiseptic și/sau dezinfectanți

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea poate declanșa reacții de hipersensibilitate la animalele sensibilizate de infecția cu erysipelas.

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

Vaccinarea este sigură pe durata gestației, cu toate acestea se recomandă evitarea vaccinării în primele 3 luni de după montă.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin exceptând vaccinurile inactivate Merial împotriva gripei și a bolii Aujeszky. Motiv pentru care siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este folosit împreună cu alte vaccinuri nu a fost demonstrată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

- Administrare profund intramusculară în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii
- Se injectează o doză de 2 ml conform următorului program de vaccinare:

Prima vaccinare:

- În absența anticorpilor de origine maternă împotriva parvovirozei porcine:
2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni, astfel încât a doua injecție să fie făcută cu cel puțin o săptămână înainte de montă
- În cazul în care nu se cunoaște statusul imunitar matern față de parvoviroza porcină:
Se recomandă utilizarea vaccinurilor RUVAX și PARVOVAX. Vaccinul PARVORUVAX este folosit doar pentru vaccinarea rapel.

Revaccinarea:

La fiecare 6 luni (la femele, în timpul săptămânii dinaintea înțărării).

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

Nu au fost observate reacții adverse la administrarea unei doze duble de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI09AL01

Vaccinul induce starea de imunitate împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae*, demonstrată prin infecție de control efectuată cu serotipurile 1a, 1b și 2.



Vaccinul induce starea de imunitate împotriva parvovirozei porcine, demonstrată prin infecție de control și prin prezența anticorpilor inhibitori ai hemaglutinării.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Tiomersal
Clorură de sodiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Flaconul trebuie utilizat imediat după deschidere în cadrul aceleiași vaccinări.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon (de sticlă) de 5 doze – cutie cu 1 flacon.
- Flacon (de sticlă) de 25 doze – cutie cu 1 flacon

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

Deoarece vaccinul este inactivat, nu necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește eliminarea vaccinului neutilizat.

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

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

5 doze (flacon de 10 ml)
25 doze (flacon de 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

2 ml de vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus inactivat porcine $\geq 2 \text{ HAI.U}^1$
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (liza celulei bacteriene), serotip 2 $\geq 1 \text{ ELISA U}^2$

Adjuvant:

- Hidroxid de aluminiu (exprimat în Al^{+++}) 4,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat adjuvant împotriva infecției porcine cu eysipelas și parvoviroză.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze
flacon de 10 ml
25 doze
flacon de 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci de reproducție.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Contraindicații: prima vaccinare împotriva parvovirozei porcine la purceluși mai mici de 6 săptămâni în prezența anticorpilor maternali derivați.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Flaconul trebuie utilizat imediat după deschidere în cadrul aceleiași vaccinări.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Merial, 29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

5 doze (flacon de 10 ml)

25 doze (flacon de 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX

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

2 ml de vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus inactivat porcine $\geq 2 \text{ HAI.U}^1$
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (liza celulei bacteriene), serotip 2..... $\geq 1 \text{ ELISA U}^2$

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.