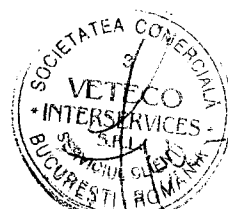


ANEXA m. L



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX, vaccin inactivat împotriva rujei și parvovirozei la porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus porc inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA¹
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA²

Adjuvant:

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

Excipienți:

- Tiomersal ≤ 0.2 mg
- Excipient 2 ml

¹1 U IHA.: q.s. pentru obținerea unui titru de anticorpi inhibo-hemaglutinanți pe cobai după administrarea vaccinului de $1 \log_{10}$

²1 U ELISA.: q.s. pentru obținerea la animale a unui index de seroconversie (prin ELISA) în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb lăptos.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine de reproducție.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor de reproducție împotriva rujei și parvovirozei
Instalarea imunității: 2 sau 3 săptămâni după a doua injecție a primei vaccinări pentru ambele componente.

Durata imunității: până la vaccinarea de rapel pentru ruje și timp de 9 luni pentru parvovirus.

4.3 Contraindicații

Nu se efectuează 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
- A se aplica procedurile obișnuite pentru manipularea animalelor.

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

- A se respecta procedurile aseptice obișnuite
- A se utiliza echipament de vaccinare steril și fără urme de antiseptic și/sau dezinfectanți
- În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar vaccinarea poate declanșa reacții de hipersensibilitate la animalele sensibilizate de infecția cu *E. rhusiopathiae*.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

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

Revaccinarea:

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



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

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate reacții adverse altele decât cele prezentate la punctul 4.6.

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 preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare imunologice.

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: imediat

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

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de tip I de 5 doze .
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de tip II de 25 doze

Flacoanele sunt închise cu dop din butil elastomer.

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

Data primei autorizări 26.04.2005
ZZLLAAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 2

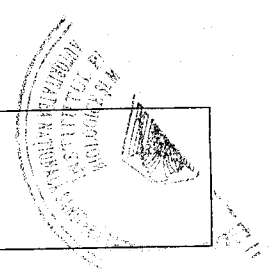


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon de 10 ml (5 doze)
Cutie cu 1 flacon de 50 ml (25 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVORUVAX, vaccin inactivat împotriva rujetului și parvovirozei la porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

2 ml vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus porcine inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA¹
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA²

Adjuvant:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 flacon de 10 ml (5 doze)
Cutie cu 1 flacon de 50 ml (25 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine 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.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat

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

Cititi prospectul produsului.

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

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, vaccin inactivat împotriva rujei și parvovirozei la porcine

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

2 ml vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus porcin inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA¹
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA²

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

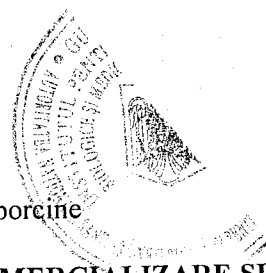
ANEXA nr.

B.PROSPECT



**PROSPECT
PARVORUVAX**

vaccin inactivat împotriva rujetului și parvovirozei la porcine



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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax, vaccin inactivat împotriva rujetului și parvovirozei la porcine

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

2 ml vaccin conțin:

Substanțe active:

- Parvovirus porcin inactivat, tulpina K22 ≥ 2 U IHA¹
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950..... ≥ 1 U ELISA²

Adjuvant:

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

Excipienți:

- Tiomersal ≤ 0.2 mg
- Excipient 2 ml

¹ 1 U IHA: q.s. pentru obținerea unui titru de anticorpi inhiho-hemaglutinanți pe cobai după administrarea vaccinului de 1 log 10

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor de reproducție împotriva rujetului și parvovirozei

Instalarea imunității: 2 sau 3 săptămâni după a doua injecție a primei vaccinări pentru ambele componente.

Durata imunității: până la vaccinarea rapel pentru rujet și timp de 9 luni pentru parvovirus.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se efectuează prima vaccinare împotriva parvovirozei la purceii mai mici de 6 luni, în prezența anticorpilor maternali derivați.

6. REACȚII ADVERSE



Foarte rar, vaccinarea poate declanșa reacții de hipersensibilitate la animalele sensibilizate de infecția cu E. rhusiopathiae.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine de reproducție.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 porcine:
Se recomandă utilizarea vaccinurilor RUVAX și PARVOVAX. Vaccinul PARVORUVAX este folosit doar pentru vaccinarea rapel.

Revaccinarea:

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar; imediat

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile obișnuite pentru manipularea animalelor.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

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.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare imunologice.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de tip I, de 5 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de tip II, de 25 doze

Flacoanele sunt închise cu dop din butil elastomer.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

www.veteco.com

