



PROSPECT

PARVOSIN-OL inj. ad us. vet.
Vaccin inactivat împotriva parvovirozei 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 și producător:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Haně, Republica Cehă
tel: 00 420 517 318 500, fax: 00420 517 318 653, e-mail: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOSIN-OL inj. ad us. vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine

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

2ml, (1 doză) conține:

Substanță activă:

Parvovirus suis inact.

min. 512 HA, 2048 HA max.

Excipienți:

Soluție de formaldehidă 36 – 38 %

0.0042 ml max.

Tiomersal

0.2 mg max.

Adjuvant:

Adjuvant lipidic până la

2 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea preventivă a scroafelor, scrofițelor și vierilor împotriva parvovirozei porcine.

5. CONTRAINDICAȚII

Porci bolnavi clinic și porci suspecți de boală.

6. REACȚII ADVERSE

Consecutiv vaccinării, la locul de inoculare poate să apară o reacție locală, care scade în intensitate în 2 – 3 săptămâni.

Produsul face parte din grupa vaccinurilor antivirale inactivate, care în mod normal nu cauzează efecte secundare. În cazul apariției reacțiilor anafilactice, se recomandă tratamentul simptomatic.

Nu este recomandată sacrificarea porcilor pentru consum uman în 10 zile după vaccinare, având în vedere posibilitatea apariției unei reacții locale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Suine.

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

2 ml intramuscular.

Scrofițe și scroafe: Prima vaccinare – o doză vaccinală cu 2 – 4 săptămâni înainte de montă. Următoarele vaccinări regulate cu o doză vaccinală cu 2 – 4 săptămâni înainte de montă.

Vieri: Prima vaccinare: o doză vaccinală cu 2 săptămâni înainte de montă. Pentru menținerea imunității, se revaccinează întotdeauna cu o doză vaccinală la 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, se va încălzi vaccinul la temperatura de 15 - 25 °C și se va agita conținutul flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Fără timp de așteptare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A se depozita într-un spațiu întunecos și uscat, la temperatură de 2 până la 8 °C. A nu se congela!

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru utilizator:

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 medic:

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 imediată, 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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

Septembrie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajelor: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml
1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

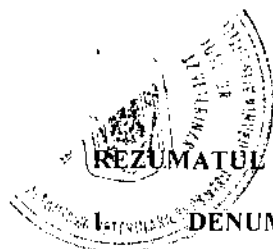
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar – se eliberează doar 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, Tel/Fax: 0262-211.964;

Verificat
dr. Alexandru LIANIE



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOSIN-OL inj. ad us. vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2ml, (1 doză) conține:

Substanță activă:

Parvovirus suis inact. min. 512 HA, 2048 HA max.

Excipienți:

Soluție de formaldehidă 36 – 38 % 0.0042 ml max.

Tiomersal 0.2 mg max.

Adjuvant:

Adjuvant lipidic până la 2 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru vaccinarea preventivă a scroafelor, scrofițelor și vierilor împotriva parvovirozei porcine.

4.3 Contraindicații

Porci bolnavi clinic și porci suspecți de boală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul face parte din grupa vaccinurilor antivirale inactivate, care în mod normal nu cauzează efecte secundare. În cazul apariției reacțiilor anafilactice, se recomandă tratamentul simptomatic.

Nu este recomandată sacrificarea porcilor pentru consum uman în 10 zile după vaccinare, având în vedere posibilitatea apariției unei reacții locale.

Înainte de utilizare, se va încălzi vaccinul la temperatura de 15 - 25 °C și se va agita conținutul flaconului.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea 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 medic:

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 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)

Consecutiv vaccinării, la locul de inoculare poate să apară o reacție locală, care scade în intensitate în 2 – 3 săptămâni.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Având în vedere inactivarea antigenului și purificarea vaccinului și compoziția sa, apariția unor efecte adverse la animalele gestante, sunt excluse.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

2 ml intramuscular.

Scrofițe și scroafe: Prima vaccinare – o doză vaccinală cu 2 – 4 săptămâni înainte de montă. Următoarele vaccinări regulate cu o doză vaccinală cu 2 – 4 săptămâni înainte de montă.

Vieri: Prima vaccinare: o doză vaccinală cu 2 săptămâni înainte de montă. Pentru menținerea imunității, se revaccinează întotdeauna cu o doză vaccinală la 6 luni.

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

Administrarea unei doze duble de vaccin nu are efecte secundare asupra animalelor țintă.

4.11 Timp de așteptare

Fără timp de așteptare.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparat veterinar, codul veterinar ATC: QI09AA02

Mecanismul de acțiune

Vaccinul induce producerea de anticorpi specifici care protejează embrionii și feteșii scrofițelor și scroafelor împotriva parvovirozei de-a lungul întregii perioade de gestație.

La vieri, titrul ridicat de anticorpi, previne replicarea parvovirusului în organele genitale și reduce riscul transmiterii infecției în timpul monteii.

Consecutiv primei vaccinări, titrul de anticorpi inhibitori ai hemaglutinării cresc. Nivelul maxim se determină în ziua a 35^{ea} și anticorpul persistă 6 luni.

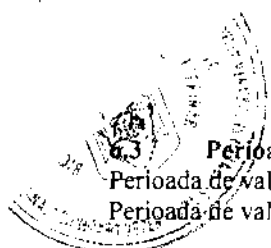
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de formaldehidă, Tiomersal, Adjuvant lipidic

6.2 Incompatibilități

Nu este recomandată amestecarea vaccinului cu alte vaccinuri decât dacă sunt destinate special acestui scop, cum ar fi PARVOERY SIN.



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: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita într-un spațiu întunecos și uscat, la temperatură de 2 până la 8 °C. A nu se congela!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și din plastic de 250 ml și 500 ml închise cu dopuri din cauciuc perforabil și cu bandă din aluminiu.

Flacoanele sunt incluse într-o cutie de carton.

Mărimile ambalajelor:

- 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
- 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
- 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml
- 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml
- 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml
- 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

Fiecare ambalaj conține un prospect.

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

Distrugearea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
tel: 00 420 517 318 500
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Va fi completat

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Verificat
Dr. Alexandru LIONIDE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

50ml, 100ml, 250ml, 500ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOSIN-OL inj. ad us. vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

2ml, (1 doză) conține:

Substanță activă: Parvovirus suis inact. min. 512 HA, 2048 HA max.

Excipienți: Soluție de formaldehidă, tiomersal, adjuvant lipidic.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pentru ambalajul secundar:

1 x 10 ml, (sau 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml).

Pentru ambalajul primar:

50 ml (sau 100ml, 250ml, 500ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea preventivă a scroafelor, scrofițelor și vierilor împotriva parvovirozei porcine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

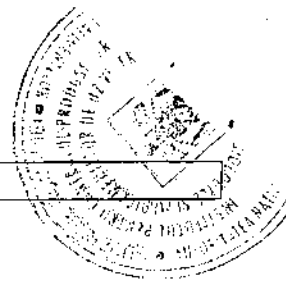
2 ml intramuscular.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Fără timp de așteptare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita într-un spațiu întunecos și uscat, la temperatură de 2 până la 8 °C. A nu se congela!

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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 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

Va fi completat

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

Verificat
Dr. Alexandru LIONIDE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului de 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOSIN-OL inj. ad us. vet.
Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine

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

2ml, (1 doză) conține:
Parvovirus suis inact. min. 512 HA, 2048 HA max.

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

10 ml sau 20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Fără timp de așteptare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După desigilare/deschidere, se va utiliza în 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat
dr. Alexandru LIONIDE