

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOSINOL inj. ad us. vet.

Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2ml (1 doză) conține:

Substanță activă:

Parvovirus suis inact., CAPM V198, tulpina S-27 min. 512 UHA*
 max. 2048 UHA

Excipienți:

Soluție de formaldehidă 36 – 38 % max.0.0042 ml

Tiomersal max.0.2 mg

Adjuvant:

Adjuvant lipidic Montanide ISA 25 VG până la 2 ml

* Unitati hemaglutinante

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (scroafe, scroafite și vierți).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru vaccinarea preventivă a scroafelor, scroafitelor și vierților împotriva parvovirozei porcine.

Consecutiv primei vaccinări, titrul de anticorpi inihobemaglutinanti crește, atingând nivelul maxim în ziua 35 și persistă 6 luni.

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 timp de 10 zile după vaccinare, având în vedere posibilitatea apariției unei reacții locale.

Înainte de utilizare, se va aduce 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-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 intervenție 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

Poate fi utilizat în perioada de lactație și gestație.

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 se efectuează cu regularitate cu 2 - 4 săptămâni înainte de montă cu o doză vaccinală.

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

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 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 monei.

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 PARVOERYSIN.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

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 Forma 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.

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

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

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: 00 420 517 318 500
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

02.10.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07/2014



Alexa ur. 3

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

PARVOȘIN-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 UHA
max.2048 UHA
Excipienți: Soluție de formaldehidă, tiomersal, adjuvant lipidic Montanide ISA 25 VG.

3. FORMA FARMAC EUTICĂ

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 (scroafe, scrofite și vierii).

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

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere, se va utiliza în 10 ore.

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

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 COPILOR”

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

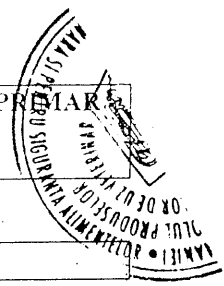
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



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 UHA
max..2048 UHA

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

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După desigilare/deschidere, se va utiliza în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





ANEXA nr. 4

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 Hané, 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 (INGREDIENTII)

2ml (1 doză) conține:

Substanță activă:

Parvovirus suis inact., CAPM V198, tulpina S – 27

min. 512 UHA*

max. 2048 UHA

Excipienți:

Soluție de formaldehidă 36 – 38 %

max.0.0042 ml

Tiomersal

max.0.2 mg

Adjuvant:

Adjuvant lipidic Montanide ISA 25 VG până la

2 ml

* Unitati hemaglutinante

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Consecutiv primei vaccinării, titrul de anticorpi inhihoemaglutinanti crește, atingand nivelul maxim în ziua 35 și persistă 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Porci bolnavi clinic și porci suspecti 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.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Suine. (scroafe, scrofițe și vierii).

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 se efectuează cu regularitate cu 2 – 4 săptămâni înainte de montă cu o doză vaccinală.

Vieri:

Prima vaccinare: o doza vaccinala cu 2 săptămâni înainte de monta.

Pentru menținerea imunității, se revaccinează întotdeauna cu o doză vaccinală la 6 luni.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna 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: 10 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 aduce vaccinul la temperatura de 15 - 25 °C și se va agita conținutul flaconului

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.

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de lactație și gestație.

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

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 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: SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089

