

PARVOSUIN-MR

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOSUIN-MR

Vaccin inactivat contra rujetului și parvovirozei porcine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Parvovirus Porcin, tulpina NADL-2, inactivat $\geq 1/32$ HI
Erysipelothrix rhusiopathiae, tulpina R32E11, inactivat ELISA ≥ 37

Adjuvanți:

Parafină lichidă 874.65 mg
Montanid-888 108.90 mg
Simulsol 5100 40.40 mg

Excipienți:

Thimerosal 0.20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porc, după vârsta de 6 luni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenția Parvovirozei porcine și a Rujetului.

Imunitatea se instalează la vârsta de 3 săptămâni după vaccinare și durata imunității acoperă toată perioada de gestație.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale.

Administrați acest vaccin numai la animale sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- a) Folosiți ace și seringi sterile.
- b) Agitați flaconul înainte de utilizare.
- c) Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C.

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 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)

Sporadic pot apărea reacții anafilactice la unele animale cu sensibilitate. În asemenea cazuri se va administra un antihistaminic.

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

Nu se recomandă vaccinarea scroafelor gestante datorită stresului la care acestea sunt supuse.

Vaccinarea în timpul lactației este permisă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porc: 2 ml / porc de la 6 luni de viață indiferent de vârstă, sex sau greutate

Metoda de administrare: injecții intramusculare profunde în musculatura gâtului, în spatele urechii.

Program de vaccinare recomandat:

Scrofițe și vieruși: Administrați 2 vaccinări la un interval de 3 - 4 săptămâni, ținând cont de faptul că vaccinul se administrează la circa 7 luni și cu o săptămână înainte de împerechere.

Scroafe: Administrați 1 doză la mijlocul lactației (la 10 - 15 zile după fătare).

Vieri: Vaccinați o dată pe an.

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

Nu s-au semnalat efecte secundare, altele decât cel semnalate la pc. 4.6

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI09AL01: Parvovirus vaccinal inactivat, Erysipelothrix inactivat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gel fluid de hidroxid de aluminiu
Thimerosal
Clorură de potasiu
Dihidrogenat de potasiu fosfat
Clorură de sodiu
Hidrogenat de sodiu fosfat dodecahidrat
Apă injectabilă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

24 de luni de la data fabricării.

Vaccinul se va utiliza imediat după deschiderea flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură cuprinsă între +2 și +8° C, evitați înghețarea produsului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă, cu dop de cauciuc, sigilat cu capac de aluminiu.

Flacon 10 doze

Flacon 50 doze

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 sau recipientele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avenida. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

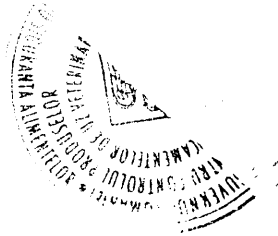
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27/04/2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

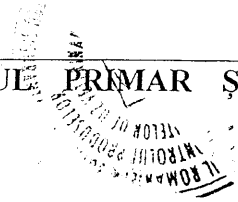


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

W. CAMBIARE PERIN

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR
ETICHETA



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARVOSUIN-MR
Vaccin inactivat contra rujetului și parvovirozei porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Parvovirus porcine inactivat; Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat. Adjuvant uleios.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon 10 doze
Flacon 50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porc, după vârsta de 6 luni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenția Parvovirozei porcine și a Rujetului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porc: 2 ml / porc de la 6 luni de viață indiferent de vârstă, sex sau greutate.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Administrați acest vaccin numai la animale sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Vaccinul se va utiliza imediat după deschiderea flaconului

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C, evitați înghețarea produsului.

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

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Pe bază de rețetă medicală.

Numar pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spania

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS


Lot

ГМАНИТИС
РОДИТ КРОДИТОР
ОРОУ ОУ ОИТОР
ОРОУ ОУ ОИТОР

B.PROSPECT

PROSPECT

PARVOSUIN-MR

- 
1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PARVOSUIN-MR

Vaccin inactivat contra rujetului și parvovirozei porcine

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

Parvovirus porcine inactivat $\geq 1/32$ HI; ; Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat ELISA ≥ 37 ;
Adjuvant uleios.

- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Prevenția Parvovirozei porcine și a Rujetului.

Imunitatea se instalează la vârsta de 3 săptămâni după vaccinare și durata imunității acoperă toată perioada de gestație.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se recomandă vaccinarea scroafelor gestante datorită stresului la care acestea sunt supuse.

Vaccinarea în timpul lactației este permisă.

6. **REAȚII ADVERSE**

Sporadic pot apărea reacții anafilactice la unele animale cu sensibilitate. În asemenea cazuri se va administra un antihistaminic.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porc, după vârsta de 6 luni.

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

Porc: 2 ml / porc de la 6 luni de viață indiferent de vârstă, sex sau greutate.

Metoda de administrare: injecții intramusculare profunde în musculatura gâtului, în spatele urechii.

Program de vaccinare recomandat:

Scrofițe și vieruși: Administrați 2 vaccinări la un interval de 3 - 4 săptămâni, ținând cont de faptul că, vaccinul se administrează la circa 7 luni și cu o săptămână înainte de împerechere.

Scroafe: Administrați 1 doză la mijlocul lactației (la 10 - 15 zile după fătare).

Vieri: Vaccinați o dată pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Folosiți ace și seringi sterile.
- Agitați flaconul înainte de utilizare.
- Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C, evitați înghețarea produsului.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării.

A se administra imediat după deschiderea flaconului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Administrați acest vaccin numai la animale sănătoase. Folosiți ace și seringi sterile.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între +15 și +25° C.

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.

Nu se recomandă vaccinarea scroafelor gestante datorită stresului la care acestea sunt supuse.

Vaccinarea în timpul lactației este permisă.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

Orice produs medicinal veterinar sau recipientele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Flacon de 10 doze

Cutie cu 10 flacoane a câte 10 doze.

Flacoane de 50 de doze.

Cutie cu 1 flacoane a câte 50 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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