

PROSPECT

Porcilis PARVO, vaccin inactivat care contine 8,2 – 12 log₂ HI unitati de PPV per doza in suspensie apoasa

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PARVO, vaccin inactivat care contine 8,2 – 12 log₂ HI unitati de PPV per doza in suspensie apoasa

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

Per doza de 2 ml:

Virusului PPV, tulpina 014, inactivat cu BPL, cultivat pe culturi celulare si care induce intre 8,2 – 12 log₂ UIHA, unitati inhibo-hemaglutinante masurate cu ajutorul testului de potență (0,36ml)

Adjuvant (adjuvanți):

α-tocoferol acetat 150 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul imunizează activ scroafele și scrofițele în vederea protecției embrionilor și fetoșilor împotriva PPV.

Imunitatea de protecție este atinsă atunci când vaccinarea se realizează la 2-8 săptămâni înainte de monta și este eficientă timp de un an (două gestații ulterioare).

5. CONTRAINDICAȚII

Când vaccinul este utilizat conform instrucțiunilor, nu sunt contraindicații.

6. REACȚII ADVERSE

La locul inoculării poate să apară o reacție cu caracter trecător.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Scroafe și scrofițe

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

Se injectează intramuscular 2 ml de vaccin la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii. Scrofițele trebuie vaccinate o singură dată între 8 și 2 săptămâni înainte de prima monta. Scroafele trebuie vaccinate o singură dată cu cel puțin 2 săptămâni înainte de monta. Datorită posibilelor interferențe cu

anticorpii derivati maternali, scrofitele nu trebuie vaccinate inainte de varsta de 6 luni. Revaccinarea ar trebui sa se administreze intre fiecare doua monte. In general, aceasta inseamna o data la 5-6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor vaccina numai animalele sanatoase. Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor utiliza seringi si ace sterile. Agitati bine flaconul inainte si cu regularitate in timpul folosirii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În caz de auto-injectare accidentala solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

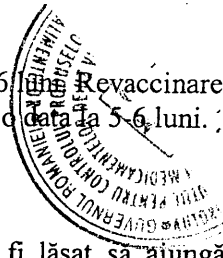
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

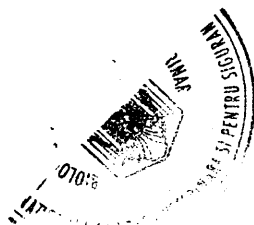
15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticla hidrolitica de tip II (Ph.Eur.) sau polietilena tereftalat (PET) inchise cu dopuri din cauciuc nitril si sigilate cu capac de aluminiu codat, continand 20 ml (10 doze) sau 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) de vaccin.

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.



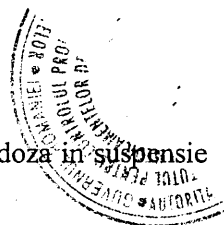


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PARVO, vaccin inactivat care contine 8,2 – 12 log₂ HI unitati de PPV per doza in suspensie apoasa



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Per doza de 2 ml:

Virusului PPV, tulpina 014, inactivat cu BPL, cultivat pe culturi celulare si care induce intre 8,2 – 12 log₂ UIHA, unitati inhibo-hemaglutinante masurate cu ajutorul testului de potența (0,36ml)

Adjuvant(adjuvanți):

α-tocoferol acetat 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa de culoare alba

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Scroafe si scrofitte

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a scroafele și scrofițele în vederea protecției embrionilor și fetoșilor împotriva PPV.

Imunitatea de protecție este atinsă atunci când vaccinarea se realizează la 2-8 săptămâni înainte de monta și este eficace timp de un an (două gestații consecutive).

4.3 Contraindicații

Când vaccinul este utilizat conform instrucțiunilor, nu sunt contraindicații.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina numai animalele sanatoase. Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor utiliza seringi și ace sterile. Agitați bine flaconul înainte și cu regularitate în timpul folosirii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se cunosc.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul inoculării poate să apară o reacție cu caracter trecător.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Rîscul avortului la scroafe este atât de mic încât poate fi neglijat, nefiind, în orice caz, mai mare decît la oricare alt vaccin.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se poate administra simultan cu vaccinul Aujeszky.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează intramuscular 2 ml de vaccin la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii. Scrofitele trebuie vaccinate o singură dată între 8 și 2 săptămîni înainte de prima montă. Scroafele trebuie vaccinate o singură dată cu cel puțin 2 săptămîni înainte de montă. Datorită posibilelor interferențe cu anticorpii derivați maternali, scrofitele nu trebuie vaccinate înainte de vârsta de 6 luni. Revaccinarea ar trebui să se efectueze între fiecare două mînte. În general, aceasta înseamnă o dată la 5-6 luni.

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

Nu apar simptome la doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine
Codul veterinar ATC: QI 09 AA 02

Pentru vaccinarea scroafelor și scrofițelor în scopul protejării embrionilor și fetoșilor împotriva infecției cu PPV. Antigenele sunt încorporate într-o adjuvant apos pe baza de tocoferol în scopul de a prelungi perioada de stimulare a imunității.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Clorură de sodiu
Soluție de formaldehidă (35%)
Simeticone
Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitica de tip II (Ph.Eur.) sau polietilena tereftalat (PET) inchise cu dopuri din cauciuc nitril si sigilate cu capac de aluminiu codat, continand 20 ml (10 doze) sau 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) de vaccin.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040454

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.10.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



Citiți prospectul înainte de utilizare.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza în decurs de 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040454

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticla sau de polietilena tereftalat (PET) care contin 100 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PARVO, vaccin inactivat care contine 8,2 – 12 log₂ HI unitati de PPV per doza in suspensie apoasa

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doza de 2 ml:

Virusului PPV, tulpina 014, inactivat cu BPL, cultivat pe culturi celulare si care induce intre 8,2 – 12 log₂ UIHA, unitati inhibo-hemaglutinante masurate cu ajutorul testului de potența (0,36ml)

Adjuvant (adjuvanți):

α-tocoferol acetat 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa de culoare alba.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Scroafe si scrofitite

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul imunizează activ scroafele și scrofițele în vederea protecției embrionilor și fetoșilor împotriva PPV.

Imunitatea de protecție este atinsă atunci cand vaccinarea se realizeaza la 2-8 saptamani inainte de monta si este eficace timp de un an (doua gestatii ulterioare).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se injecteaza intramuscular 2 ml de vaccin la nivelul gâtului, in zona din spatele urechii. Scrofițele trebuie vaccinate o singura data intre 8 si 2 saptamani inainte de prima monta. Scroafele trebuie vaccinate o singura data cu cel puțin 2 saptamani inainte de monta. Datorita posibilelor interferente cu anticorpii derivati maternali, scrofițele nu trebuie vaccinate inainte de varsta de 6 luni. Revaccinarea ar trebui sa se administreze intre fiecare doua monte. In general, aceasta inseamna o data la 5-6 luni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza în decurs de 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040454

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

α -tocoferol acetat	150 mg
----------------------------	--------

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

50 ml (25 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. Timp de Așteptare

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

După deschidere, se va utiliza in decurs de 10 ore

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

11