



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcillus PARVO, vaccin inactivat, suspensie injectabila impotriva parvovirozei la porc



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doza de 2 ml contine:

Substanță activă :

Virusul PPV, inactivat, tulpina 014 ≥ 552 UE*

Adjuvant(adjuvanți):

α -tocoferol acetat 150 mg

Excipient:

Formaldehida 1.08 mg

* Determinat in produsul finit de masa antigenica ELISA

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila apoasa

Lichid aproape alb

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru protecția împotriva mortalității fetale contagioase la scroafe și scrofite cauzată de infecția cu parvovirusul porc (PPV).

Imunitatea de protecție este atinsă atunci când vaccinarea se realizează cu 2 – 8 săptămâni înainte de montă și este eficientă timp de un an.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare


Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sanatoase.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat statul medicament și prezentați produsul în prospectul produsului sau eticheta.





4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrare se poate observa o ușoară creștere a temperaturii corporale, o reticenta în mișcare și o inflamație locală tranzitorie (< 5 cm) la locul de injectare. În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție de hipersensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Riscul avortului la scoafe este atât de mic, încât poate fi neglijat.

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 lasă vaccinul să atingă temperatura camerei (15-25°C) înainte de vaccinare. Agitați bine înainte și în timpul utilizării.

Se injectează intramuscular profund 2 ml vaccin la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

Vaccinarea de baza:

Scrofițe: o singură administrare între 8 și 2 săptămâni înainte de prima montă.

Scroafe: o singură administrare cu cel puțin 2 săptămâni înainte de montă.

Revaccinarea: între fiecare două monte, o dată de 5 – 6 luni.

Datorită posibilelor interferențe cu anticorpii derivați maternali, scroafitele nu trebuie vaccinate înainte de vârsta de 6 luni.

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

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu se înregistrează alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine

Codul veterinar ATC: QI 09 AA 02

Prin vaccinarea scroafelor și scrofițelor parvovirusul porcine (PPV tulpina 014), imunizarea activă este atinsă, iar embrionii și feteșii sunt protejați împotriva infecției. Imunitatea de protecție este atinsă când vaccinarea are loc cu 2-4 săptămâni înainte de montă și este eficientă pentru un an (ex: în următoarele două perioade de gestație). Antigenele sunt încorporate într-o emulsie pe baza de tocoferol ce acționează ca adjuvant.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Formaldehida

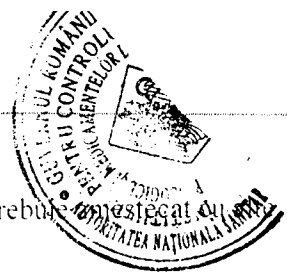
Polihidroxietilimetil

Clorura de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie combinat cu produse medicinale veterinare.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore la 15-25°C.

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 tip PET (polietilena tereftalat : PET) sau flacoane din sticla de tip II (Ph.Eur.) de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) închise cu dop de cauciuc din nitril (Ph.Eur.) și sigilate cu capac de aluminiu codat.

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 (20 ml), 25 (50 ml) or 50 doze (100 ml) și cutii cu 10 flacoane de 10 doze (20 ml).

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

150453

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

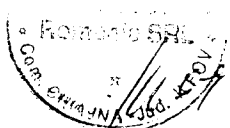
20.10.2004//05.11,2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu 1 fl. x 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze)
Fl. tip PET (polietilen tereftalat) sau flacon din sticla de tip II (Ph.Eur.) x 100 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PARVO, vaccin inactivat, suspensie injectabila impotriva parvovirozei la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doza de 2 ml:
PPV inactivat \geq 552 UE (masa antigenica ELISA)
dl- α -tocoferol acetat 150 mg, Formaldehida

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila apoasa

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacoane x 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) si 10 x 10 doses (20 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Scroafe si scrofitie

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru protecția împotriva mortalității fetale contagioase la scroafe si scrofitie cauzata de infectia cu parvovirusul porcine (PPV).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculara.

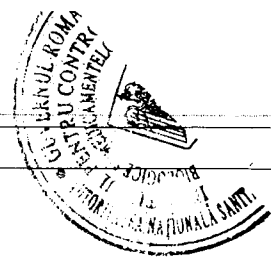
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: Zero zile

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

Autoinjectarea este periculoasa. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



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

Eliminare: 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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150453

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII DE IDENTIFICARE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla tip II sau de polietilena tereftalat (PET) care conțin 20 ml (10 doze) și 50 ml (25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PARVO, vaccin inactivat, suspensie injectabila impotriva parvovirozei la porci

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

Pe doza: PPV inactivat \geq 552 UE (masa antigenica ELISA)

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

10 (20 ml), 25 (50 ml) sau 50 doze (100 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Odata deschis, se utilizeaza in 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT

Porcilis PARVO, vaccin inactivat, suspensie injectabila impotriva parvovirozei la porci

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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PARVO, vaccin inactivat, suspensie injectabila impotriva parvovirozei la porci

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

O doza de 2 ml contine:

Virusul PPV, inactivat, tulpina 014 \geq 552 EU determinat in produsul finit de masa antigenica ELISA

Adjuvant: α -tocoferol acetat 150 mg

Excipient: Formaldehida

Suspensie injectabila apoasa

Lichid aproape alb

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru protecția împotriva mortalității fetale contagioase la scroafe și scrofite cauzată de infecția cu parvovirusul porcine (PPV).

Imunitatea de protecție este atinsă atunci când vaccinarea se realizează cu 2 – 8 săptămâni înainte de montă și este eficientă timp de un an.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

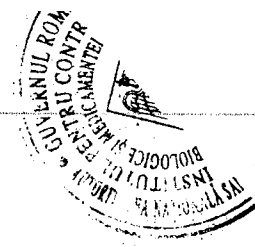
6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare se poate observa o ușoară creștere a temperaturii corporale, o reticență în mișcare și o inflamație locală tranzitorie (<5 cm) la locul de injectare. În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție de hipersensibilitate.

7. SPECIIȚINTĂ

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





Doza este de 2 ml.

Injecție intramusculară adâncă în spatele urechii.

Vaccinarea de bază:

Scrofițe: o singură administrare între 8 și 2 săptămâni înainte de prima montă.

Scroafe: o singură administrare cu cel puțin 2 săptămâni înainte de montă.

Datorită posibilităților interferente cu anticorpii derivați maternali, scrofițele nu trebuie vaccinate înainte de vârsta de 6 luni.

Revaccinarea: între fiecare două monte, o dată de 5 – 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se lasă vaccinul să atingă temperatura camerei (15-25°C) înainte de vaccinare. Agitați bine înainte și în timpul utilizării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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)

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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin, cu excepția celor din gama Intervet care conțin antigen E. rhusiopathiae inactivat. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după administrarea produsului.

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

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu se înregistrează alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 6.

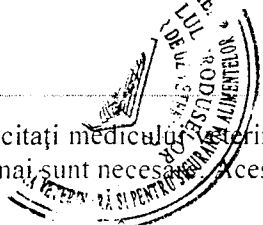
Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.





Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Aprilie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Prin vaccinarea scroafelor și scrofițelor parvovirusul porcin (PPV tulpina 014), imunizarea activă este atinsă, iar embrionii și feteșii sunt protejați împotriva infecției. Imunitatea de protecție este atinsă când vaccinarea are loc cu 2-4 săptămâni înainte de monta și este eficientă pentru un an (ex: în următoarele două perioade de gestație). Antigenele sunt încorporate într-o emulsie pe baza de tocoferol ce acționează ca adjuvant.

Ambalaj: 10 (20 ml), 25 (50 ml) sau 50 doze (100 ml).
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.

Intervet România S.R.L., ILFOV,
Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17



[Handwritten signature]