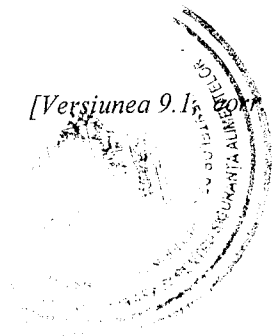


[Versiunea 9.1, 2024 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Parvo suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 2 ml conține:

Substanța activă :

Virusul PPV, inactivat, tulpina 014 $\geq 552 \text{ UE}^*$

* Determinat în produsul finit prin test ELISA de masă antigenică

Adjuvant:

α -tocoferol acetat 150 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehida	1,08 mg
Polisorbat 80	
Simeticona	
Clorura de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid de culoare aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru protecția împotriva mortalității embrionare și fetale la porci (scroafe și scrofițe) cauzată de infecția cu parvovirusul porcine (PPV).

Instalarea imunității: nu a fost stabilită.

Durata imunității: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹ Creșterea temperaturii corporale Reticență în mișcare
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate

¹Inflamație locală tranzitorie (≤ 5 cm).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular profund 2 ml vaccin la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii. Se lasă vaccinul să atingă temperatura camerei (15-25°C) înainte de vaccinare. Agitați bine înainte și în timpul administrării.

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.

Revaccinarea: Minim 1 dată pe an sau înaintea fiecărei noi monte.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu se înregistrează alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AA02

Prin vaccinarea scroafelor și scrofițelor parvovirusul porcine (PPV tulpina 014), se obține imunizarea activă, iar embrionii și fetoșii sunt protejați împotriva infecției. Imunitatea protectoare este obținută 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 bază de tocoferol ce acționează ca adjuvant.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă tereftalat sau flacoane din sticlă de tip I, de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze), închise cu dop de cauciuc din nitril și sigilate cu capac de aluminiu codat.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 doze (20 ml)

Cuție din carton cu 1 flacon de 25 doze (50 ml)
Cutie din carton cu 1 flacon de 50 doze (100 ml)
Cutie din carton cu 10 flacoane de 10 doze (20 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150453

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/10/2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

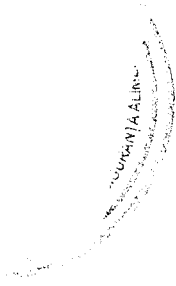
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Parvo suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Virusul PPV, inactivat, tulpina 014 ≥ 552 UE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

10 x 10 doze (20 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

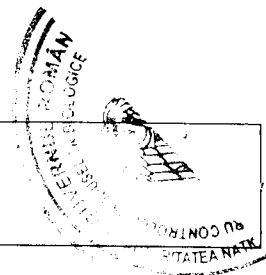
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150453

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACON PET/FLACON DE STICLĂ DE 100 ML**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Parvo suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză: PPV inactivat ≥ 552 UE

100 ml (50 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON PET/FLACON DE STICLĂ DE 20 ML ȘI 50 ML**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Parvo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pe doză: PPV inactivat ≥ 552 UE

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

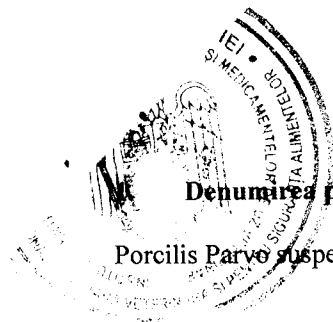
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

Amexat m;



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Parvo suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

O doză de 2 ml conține:

Substanța activă:

Virusul PPV, inactivat, tulpina 014 $\geq$ 552 EU*

* determinat în produsul finit prin test ELISA de masă antigenică

Adjuvant:

α -tocoferol acetat 150 mg

Excipient:

Formaldehida 1,08 mg

Suspensie injectabilă de culoare aproape albă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: nu a fost stabilită. Durata imunității: 1 an.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea în urma utilizării ~~simultane~~ a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu se înregistrează alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 7.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹ , Creșterea temperaturii corporale, Reticență în mișcare.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate.

¹Inflamație locală tranzitorie (≤ 5 cm).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza este de 2 ml.

Administrare intramusculară profund în spatele urechii.

Vaccinarea de baza:

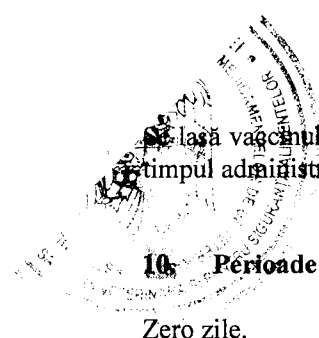
Scrofițe: o singură administrare între 8 și 2 săptămâni înainte de prima montă.

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

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

Revaccinarea: Minim 1 dată pe an sau înaintea fiecărei noi monte.

9. Recomandări privind administrarea corectă



Se lasă vaccinul să atingă temperatura camerei înainte de vaccinare. Agitați bine flaconul înainte și în timpul administrării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150453

Dimensiunile ambalajelor:

Flacoane din polietilenă tereftalat sau flacoane din sticlă de tip I, de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze), închise cu dop de cauciuc din nitril și sigilate cu capac de aluminiu codat.

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 doze (20 ml)

Cutie din carton cu 1 flacon de 25 doze (50 ml)

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 doze (100 ml)

Cutie din carton cu 10 flacoane de 10 doze (20 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
România
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

Prin vaccinarea scroafelor și scrofițelor parvovirusul porcine (PPV tulpina 014), se obține imunizarea activă, iar embrionii și feteșii sunt protejați împotriva infecției. Imunitatea protectoare este obținută 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 bază de tocoferol ce acționează ca adjuvant.