

PROSPECT

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 BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Essex Animal Health,
Burgwedel,
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

QUANTUM DOG Parvo

Vaccin liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

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

Vaccin viu atenuat liofilizat conținând parvovirus canin și solvent lichid.

Fracțiunea liofilizată este o peletă maro deschis iar solventul este o suspensie roz/roșie ușor opalescentă.

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Parvovirus canin viu atenuat(tulpina SAH 2b) $10^{5.2-6.0} \text{TCID}_{50}^1$

¹ Doza de infectare 50% a culturilor celulare

Adjuvant: hidroxid de aluminiu 1.63 – 2.21 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni în scopul reducerii excreției virale, prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice ale bolii produsă de parvovirusul canin tulpina 2b.

Imunitatea a fost demonstrată la 3 săptămâni după prima vaccinare.

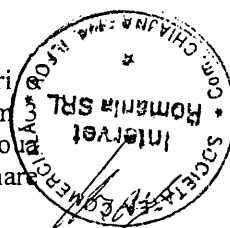
Durata imunității este de 4 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la câinii care au fost tratați în ultima lună cu medicamente imunosupresoare sau seruri hiperimune.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării în urma primei administrări intramusculare se poate constata uneori inflamație ușoară (<1cm³), tranzitorie care se rezolvă complet, fără complicații în maxim săptămâni. Inflamațiile pot apare în mod normal la locul injectării și după prima sau a doua vaccinare subcutanată; această inflamație a fost <8 cm³ (4 cm diametru) după prima vaccinare



și s-a rezolvat în 2 săptămâni fără complicații. În cazuri rare această inflamație poate fi severă.

În cazuri rare poate apărea diaree după vaccinare. Pot apărea șchiopături tranzitorii (1-2 zile durată) după vaccinarea intramusculară.

Rar pot apărea reacții ocazionale de hipersensibilitate. În astfel de cazuri este necesară instituirea neântârziată a terapiei corespunzătoare cum este administrarea de adrenalină sau antihistaminice

Câinii la care s-a administrat vaccinul supradozat vor prezenta efecte adverse similare cu cele descrise la secțiunea 4.6. Inflamațiile locale la locul injectării (mai ales când se administrează subcutanat) pot fi mai extinse (<11 cm³) și să dureze mai mult resorbția (până la 33 zile).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Doze și mod de administrare

Fiecare doză este pregătită prin reconstituirea unui flacon de vaccin liofilizat cu un flacon de diluant. Vaccinul reconstituit se va agita ușor și se administrează imediat prin injectare subcutanată sau intramusculară.

Prima vaccinare:

Câinii și cățelei cu vârsta de 6 săptămâni sau mai mult:

Se administrează o doză prin injectare i.m sau s.c apoi o a doua doză 3 până la 4 săptămâni mai târziu, dar nu înainte de vârsta de 10 săptămâni.

Rapelul:

Pentru menținerea imunității împotriva PVC, este necesară revaccinarea la intervale de până la 4 ani.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

Produsul reconstituit este o suspensie roz/roșie ușor opalescentă.

Se va evita administrarea intradermică.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

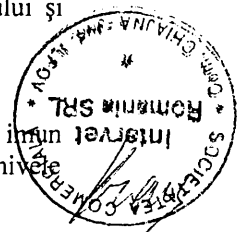
Se va utiliza vaccinul imediat după reconstituire.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În caz de auto-administrare, sau ingestie accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii nu trebuie expuși la riscuri inutile de infecție în prima săptămână după vaccinare

Prezența anticorpilor maternali (MDA) la cățelei mici poate să interfereze cu răspunsul imunitar dezvoltat în urma vaccinării. Totuși s-a demonstrat că vaccinul are eficiență la cățelei cu niveluri





medii de anticorpi maternali față de parvovirusul canin (CPV). Vaccinarea intramusculară produce un răspuns serologic ușor mai crescut în comparație cu vaccinarea subcutanată. Astfel dacă se suscitează sau se dozează nivele ridicate și persistente de anticorpi maternali împotriva PVC atunci se recomandă vaccinarea intramusculară și amânarea primei vaccinări la vârsta de 8 săptămâni.

Nu există date disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul cu excepția vaccinurilor din gama Quantum dog.

De aceea siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt vaccin (în aceeași zi sau în momente diferite) cu excepția vaccinurilor din gama Quantum dog nu a fost demonstrată.

În urma vaccinării, virusul vaccinal PVC va fi excretat și se poate răspândi la animalele nevaccinate care vin în contact cu cele vaccinate, dar nu va produce boala.

Pisicile (o specie non-țintă) se știe că sunt susceptibile la PVC și astfel animalele care vin în contact cu virusul pot dezvolta anticorpi dar nu reproduc boala.

Nu există informații disponibile privind utilizarea vaccinului la animalele gestante. Nu se va utiliza la cățele gestante sau în lactație. Cățelele gestante nu trebuie să vină în contact cu animale recent vaccinate.

Se vor vaccina numai animalele sănătoase. Vaccinarea poate să nu fie eficientă la animalele care se află în perioada de incubație în momentul vaccinării.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

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

14. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

V
Dr. BĂNĂRĂ GEORGEM
9.5. 2020





[Version 7, 08/2005]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quantum Dog Parvo	CMS exceptând:
Procyon Dog Parvo	UK și Irlanda
Procyon Parvo vet	Danemarca, Finlanda, Norvegia, Suedia
Quantum Perro Parvo	Spania
Quantum Cão Parvo	Portugalia
Quantum Parvo für Hunde	Germania, Austria

Vaccin liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

i. P – Fracția liofilizată

Denumirea substanțelor	Cantitate per doză (log ₁₀ TCID ₅₀ ¹)
<u>Substanță activă (viu atenuat)</u> Parvovirus canin (tulpina SAH 2b)	5.2 – 6.0

ii. Fracția diluant lichid

Denumirea substanțelor	Cantitate per 1 ml doză
<u>Adjuvant</u> Hidroxid de Aluminiu	1.63 -2.21 mg

¹ Doza de infectare 50% a culturilor celulare

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Fracțiunea liofilizată este o peletă maro deschis iar solventul (și produsul reconstituit) este o suspensie roz/roșie ușor opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

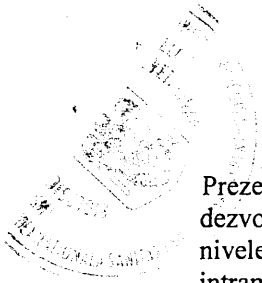
Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni în scopul reducerii excreției virale, prevenirii mortalității și reducerea semnelor clinice ale bolii produsă de parvo virusul canin tulpina 2b. Imunitatea a fost demonstrată la 3 săptămâni după prima vaccinare. Durata imunității este de 4 ani.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câinii care au fost tratați în ultima lună cu medicamente imunosupresoare sau seruri hiperimune.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă





Prezența anticorpilor maternali (MDA) la căteii mici poate să interfereze cu răspunsul imun dezvoltat în urma vaccinării. Totuși, s-a demonstrat că vaccinul are eficiență la căteii cu nivele medii de anticorpi maternali față de parvovirusul canin (CPV). Vaccinarea intramusculară produce un răspuns serologic ușor mai crescut în comparație cu vaccinarea subcutanată. Astfel dacă se suspectează sau se dozează nivele ridicate și persistente de anticorpi maternali împotriva PVC atunci se recomandă vaccinarea intramusculară și amânarea primei vaccinări la vârsta de 8 săptămâni.

Câinii nu trebuie expuși la riscuri inutile de infecție în prima săptămână după vaccinare. În urma vaccinării, virusul vaccinal PVC va fi excretat și se poate răspândi la animalele nevaccinate care vin în contact cu cele vaccinate, dar nu va produce boala.

Pisicile (o specie non-țintă) se știe că sunt susceptibile la PVC și astfel animalele care vin în contact cu virusul pot dezvolta anticorpi dar nu reproduc boala.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita administrarea intradermică.

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

În caz de auto-administrare, sau ingestie accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării în urma primei administrări intramusculare se poate constata uneori o inflamație ușoară ($<1\text{cm}^3$), tranzitorie care se rezolvă complet, fără complicații în maxim 3 săptămâni. Inflamațiile pot apărea în mod normal la locul injectării și după prima sau a doua vaccinare subcutanată; această inflamație a fost $<8\text{cm}^3$ (4 cm diametru) după prima vaccinare și s-a rezolvat în 2 săptămâni fără complicații. În cazuri rare această inflamație poate fi severă..

În cazuri rare poate să apară diaree după vaccinare. Pot apărea șchiopături tranzitorii după vaccinarea intramusculară care durează 1-2 zile..

Rar pot apărea reacții ocazionale de hipersensibilitate. În astfel de cazuri este necesară instituirea neântârziată a terapiei corespunzătoare cum este administrarea de adrenalină sau antihistaminice.

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

Nu există informații disponibile privind utilizarea vaccinului la animalele gestante. Nu se va utiliza la cățele gestante sau în lactație. Cățelele gestante nu trebuie să vină în contact cu animale recent vaccinate.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul cu excepția vaccinurilor din gama Quantum dog.

De aceea siguranța și eficacitatea utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin cu excepția vaccinurilor din gama Quantum dog nu a fost demonstrată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare doză este pregătită prin reconstituirea unui flacon de vaccin liofilizat cu un flacon de diluant. Vaccinul reconstituit se va agita ușor și se administrează imediat prin injectare subcutanată sau intramusculară.

Prima vaccinare:

Două doze de 1 ml administrate la interval de 3-4 săptămâni

Câinii și căteii cu vârsta de 6 săptămâni sau mai mult:



Se administrează o doză prin injecție i.m sau s.c apoi o a doua doză de la 3 până la 4 săptămâni mai târziu, dar nu înainte de vârsta de 10 săptămâni.

Rapelul:

Doză de 1 ml:

Pentru menținerea imunității împotriva PVC, este necesară revaccinarea la intervale de până la 4 ani.

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

Câinii la care s-a administrat vaccinul supradozat vor prezenta efecte adverse similare cu cele descrise la secțiunea 4.6. Inflamațiile locale la locul injectării (mai ales când se administrează subcutanat) pot fi mai extinse (<11 cm³) și să dureze mai mult resorbția (până la 33 zile).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat. codul veterinar ATC: QI07AD01

Pentru a stimula imunitatea activă la câini, vaccinul conține parvovirus canin viu (tulpina 2b).

Studiile de control împotriva parvovirusului canin s-au realizat cu tulpina 2b.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Zaharoză

Gelatină

Cazeină hidrolizată

D-MEM (săruri anorganice, vitamine, aminoacizi, etc)

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Liofilizat: 2 ani

Diluant: 1 an

Ambalat pentru comercializare: 1 an

Se va folosi vaccinul imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

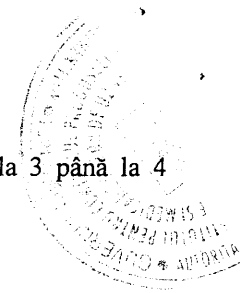
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Facoane din sticlă clară, Tip I (Ph. Eur.) cu volum nominal de 4 ml, conținând 1 ml diluant sau pastila liofilizată de vaccin a fracțiunii parvo. Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc bromobutlic sigilate cu capsule codificate cu autodeschidere din aluminiu și polipropilenă.

Cutii de carton conținând 10 flacoane de Parvo și 10 de diluant.

Cutii de carton conținând 25 flacoane de Parvo și 25 de diluant.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse





Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>...

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

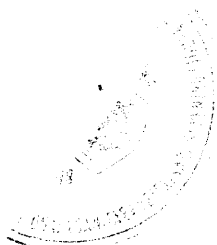
{LL/AAAA}sau <luna AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

V
Dr. BOGDANĂ G. FORGETA
G. M. P. P. P.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON PARVO

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quantum Dog Parvo
LIOFILIZAT

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Parvovirus canin viu atenuat 2b

$10^{5.2-6.0}$ TCID₅₀¹

Adjuvant: hidroxid de aluminiu

¹ Doza de infectare 50% a culturilor celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă. Peletă maro deschis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni pentru reducerea excreției virale, prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice ale bolii produsă de parvovirusul canin tulpina 2b.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare doză este pregătită prin reconstituirea unui flacon de vaccin liofilizat cu un flacon de diluant. Vaccinul reconstituit se va agita și se administrează imediat prin injecție subcutanată sau intramusculară. Pentru indicații și atenționări complete citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

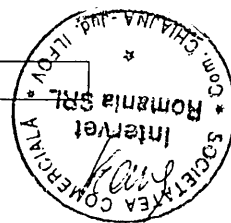
Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.



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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

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

„Numai 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

V
Dr. SAHIN GEORGE
9/5/2017



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON DILUANT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quantum Dog Parvo
SOLVENT

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Parvovirus canin viu atenuat 2b

$10^{5.2-6.0}$ TCID₅₀¹

Adjuvant: hidroxid de aluminiu

¹ Doza de infectare 50% a culturilor celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru suspensie injectabilă. Suspensie roz/roșie ușor opalescentă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni pentru reducerea excreției virale, prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice ale bolii produsă de parvovirusul canin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare doză este pregătită prin reconstituirea unui flacon de vaccin liofilizat cu un flacon de diluant lichid. Vaccinul reconstituit se va agita și se administrează imediat prin injectare subcutanată sau intramusculară

Pentru indicații și atenționări complete citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.



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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

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

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

V
Dr. BIANCA SCORBEA
9/20/2015



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quantum Dog Parvo

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Parvovirus canin viu atenuat 2b

$10^{5.2-6.0} \text{TCID}_{50}^1$

Adjuvant: hidroxid de aluminiu

¹ Doza de infectare 50% a culturilor celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă. Liofilizatul este o peletă maro deschis iar solventul (și produsul reconstituit) este o suspensie roz/roșie ușor opalescentă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 sau 10 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni pentru reducerea excreției virale, prevenției mortalității și reducerea semnelor clinice ale bolii produsă de parvo virusul canin tulpina 2b.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare doză este pregătită prin reconstituirea unui flacon de vaccin liofilizat cu un flacon de diluant. Vaccinul reconstituit se va agita și se administrează imediat prin injecție subcutanată sau intramusculară. Pentru indicații și atenționări complete citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

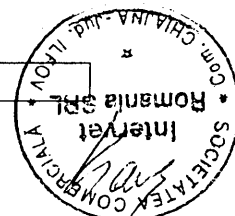
Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.



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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

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

„Numai 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

V
de 15/01/2017
9/10/2017





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ FLACON PARVO

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quantum Dog Parvo
Liofilizat pentru suspensie injectabilă

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

Viu atenuat de:
Parvovirus canin 2b $10^{5.2-6.0} \text{TCID}_{50}^1$

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil subcutanat sau intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

V. Băimățescu
9/12/2017



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ FLACON DILUANT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Quantum Dog Parvo
Solvent

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

Nu este cazul

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil subcutanat sau intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

V
A. SĂMĂRĂ GEORGETA
Chitudo

