



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:

Fort Dodge Animal Health

Producător:

Fort Dodge Veterinaria S.A.

Ctra. Camprodón s/n "La Riba", 17813 Vall de Bianya (Gerona)

Spain

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST

Suspensie injectabilă.

3. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Suspensie limpede de culoare roz.

Compoziția calitativă

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Conținut de corpuri inhibohemaglutinante
Ușor la depunere, vaccinarea ≥ 368*

Adjuvant:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.17 mg

* Media geometrică a titrului

4. INDICATII

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcîn.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare

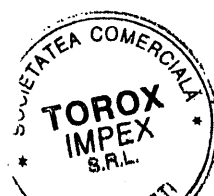
Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

5. CONTRAINDICATII

Vaccinați numai animalele clinic sănătoase.

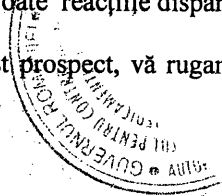
6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale ușoare și tranzitorii, care includ înroșiri ușoare vizibile și noduli vizibili palpabili (< 2 cm), s-au observat la proximativ 50% dintre animalele vaccinate. La 15% dintre animalele vaccinate se poate



constata o creștere ușoară a temperaturii corporale ($\geq 1^{\circ}\text{C}$) la 4 ore după vaccinare. Toate reacțiile dispar în 24 de ore.

Dacă observați orice alt efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Porci în vârstă de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Calea de administrare : intramusculară

Dozaj: 1 doză = 2 ml

Este recomandat a se folosi o seringă multi-doză (injector).

Prima vaccinare (scrofițe în vârstă de 6 luni). O singură doză, administrată cu cel puțin 14 zile înainte de montă.

Revaccinare: O singură doză în fiecare perioadă de lactație.

Intervalul recomandat între vaccinare și montă este de 14 zile.

9. PRECAUȚII PRIVIN ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a fi ajustat la temperatura ambientală, acest vaccin trebuie adus la temperaturi între 15°C și 25°C chiar înainte de utilizare. Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării. Vaccinați numai intramuscular la nivelul gâtului înapoia urechii. Este recomandat a se folosi seringi multi-doză.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela.

Ferit de lumină.

A nu se utiliza după data înscrisă pe ambalaj.

A se folosi imediat după deschiderea flaconului.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Vaccinați numai animalele clinic sănătoase. Evitați să stresați animalele în timpul vaccinării.

În cazul revenirii la montă, se considera necesară revaccinarea.

Administrarea unei doze duble (de două ori doza maximă) pe cale recomandată determină apariția unor ușoare reacții locale cum ar fi ușoră înroșire, și nodul mic vizibil, palpabil ($< 2\text{ cm}$) la aproximativ 79% din porcii tratați. Numai în cazuri rare aceste reacții se vor menține mai mult de 1 zi după vaccinare.

Niciun animal nu a prezentat o creștere a temperaturii corporale $\geq 1^{\circ}\text{C}$.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cursul gestației. Ca urmare, produsul nu poate fi folosit în timpul gestației. Poate fi folosit la animalele în lactație.



Callan



Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cursul gestației. Ca urmare, produsul nu poate fi folosit în timpul gestației. Poate fi folosit la animalele în lactație.

Nu există informații disponibile privind compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. Ca urmare siguranța și eficacitatea acestui produs când este utilizat cu un altul (în același timp sau în momente diferite) nu au fost demonstrate.

Nu amestecați cu un alt vaccin sau produs imunologic.

Măsuri normale de precauție ce trebuie aplicate la folosirea vaccinului : spalați și dezinfectați mainile.
În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

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

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII OTHER

ATC vet code: QI09AA02

Vaccin inactivat contra parvovirusuli porcin pentru scoafe și scrofițe.

Forme de prezentare:

- Cutie conținând 1 flacon cu 10 doze (20 ml).
- Cutie conținând 1 flacon cu 50 doze fiecare (100 ml).
- Cutie conținând 10 flacoane cu 10 doze fiecare de (20 ml).
- Cutie conținând 10 flacoane cu 50 doze fiecare (100 ml).

Nu toate formele de prezentare sunt comercializate.

Verificat
Dr. Alexandru LONID E



allan



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST

Suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Parvovirus porcin inactivat
tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml doză)

Inactivator anti-bohemaglutinanti (IH) la
conținut 2.368

Adjuvanti:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienti:

Thiomersal

0.17 mg

*** Media geometrică a titrului**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie limpede de culoare roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci în vârstă de minim 6 luni (scroafe și scrofițe)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcin.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

4.3 Contraindicații

Se vaccinează numai animalele clinic sănătoase.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare din speciile țintă

În cazul revinirii la montă, trebuie luată în considerare re-vaccinarea.



and. 5



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare

Se vaccinează numai animalele clinic sănătoase.

A se evita stresarea animalelor în preajma vaccinării.

Precauții speciale pentru persoanele care administrează produsul la animale

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale ușoare și tranzitorii, care includ înroșiri ușoare, vizibile și noduli vizibili, palpabili (< 2 cm), s-au observat la aproximativ 50% dintre animalele vaccinate. La 15% dintre animalele vaccinate se poate constata o creștere ușoară a temperaturii corporale ($\geq 1^{\circ}\text{C}$) la 4 ore după vaccinare. Toate reacțiile, dispar, în 24 de ore.

4.7 Utilizare în timpul gestației și lactației

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în cursul gestației. Ca urmare, produsul nu poate fi folosit în timpul gestației.

Poate fi folosit la animalele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte vaccinuri sau alte produse medicinale când sunt administrate concomitent cu produsul

Nu există informații disponibile privind compatibilitatea acestui vaccin cu altul. Ca urmare siguranța și eficacitatea acestui produs când este utilizat cu un altul (în același timp sau în momente diferite) nu au fost demonstrate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: intramusculară

Dozaj: 1 doză = 2 ml

Este recomandat a se folosi o seringă multi-doză (injector).

Prima vaccinare (scrofițe în vârstă de 6 luni). O singură doză, administrată cu cel puțin 14 zile înainte de montă.

Revaccinare: O singură doză în fiecare perioadă de lactație.

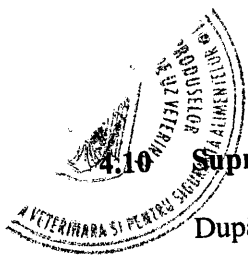
Intervalul recomandat între vaccinare și montă este de 14 zile.

Administrare:

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării. Vacinați numai intramuscular la nivelul gâtului înapoia urechii.



P. A. D. 2



4.10 Supradozare ((simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

După administrarea unei doze duble (de două ori doza maximă) pe calea recomandată, se poate observa o creștere a frecvenței recăderilor locale de până la 79% la animalele vaccinate.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea imunității active împotriva parvovirusului porcîn.

Grup farmacoterapeutic: Vaccin antiviral inactivat

ATC vet code: QI09AA02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbopol 941
Thiomersal
Clorură de sodiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu alt vaccin sau alt produs imunologic.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul original: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : A se folosi imediat.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
Ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacone din polietilenă cu densitate mare conținând 10 doze (20 ml) sau 50 doze (100 ml), cu dop din clorobutil și capsă din aluminiu.
Ambalaj secundar: Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane fiecare de 20 ml (10 doze) sau 100 ml (50 doze).
Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.



calund



- 6.6 **Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar rămas sau nefolosit sau deseuri provenite de la acesta**

Produsul neutilizat, sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

11. **INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

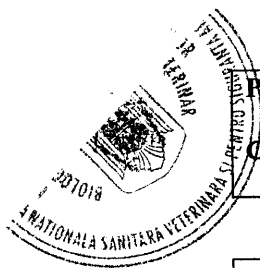
Nu este cazul.

Verificat /
Dr. Alexandru LIONIZĂ



5/5

P. Blum



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 fl. x 50 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția calitativă

Substanțe active:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Titru anticorpi inhibohemaglutinanti
1:50 la iepuri vaccinați ≥ 368

Adjuvant:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.17 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie limpede de culoare roz.

4. FORMA DE PREZENTARE

Cutii conținând 10 flacoane cu 50 doze fiecare (100 ml).

5. SPECII VIZATE

Porci în vârstă de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcin.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi imediat după deschidere.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACA SUNT

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDERA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

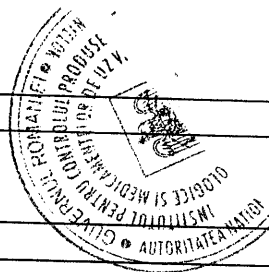
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



Verificat
Dr. Alexandru LONIDOR



**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 10 fl. x 10 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂCompoziția calitativă**Substanțe active:**

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Estimarea cantității de imuno-hemaglutinanti
(U₅₀) la doza de vaccinare: > 368

Adjuvant:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.17 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie limpede de culoare roz.

4. FORMA DE PREZENTARE

Cutii conținând 10 flacoane cu 10 doze fiecare (100 ml).

5. SPECII VIZATE

Porci în vârstă de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcîn.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi imediat după deschidere.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACA SUNT

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

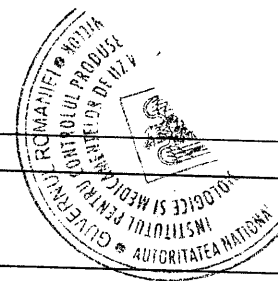
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



Verificat
dr. Alexandru Lioni





PARTICULARITĂȚI CARE APAR PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 fl. x 50 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția calitativă

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2

**Titru anticorpi inhibo-hemaglutinanti
(IH) la repurt vaccinați ≥ 368**

Adjuvant:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.17 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie limpede de culoare roz.

4. FORMA DE PREZENTARE

Cutii conținând 1 flacon cu 50 doze fiecare (100 ml).

5. SPECII VIZATE

Porci în vârsta de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcîn.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare
Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi imediat după deschidere.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACA SUNT

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDERA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health

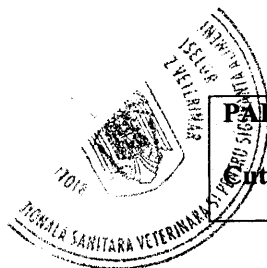
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:

Verificat,
Dr. Alexandru LIONȚ



**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 fl. x 10 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂCompoziția calitativă**Substanțe active:**

Parvovirus porc inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Anticorpi anti-bohemaglutinanti
(H) la depuri vaccinati ≥ 368

Adjuvant:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.17 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie limpede de culoare roz.

4. FORMA DE PREZENTARE

Cutii conținând 1 flacon cu 10 doze fiecare (100 ml).

5. SPECII VIZATE

Porci în varsta de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porc.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi imediat după deschidere.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturide refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACA SUNT

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medical veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDERA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

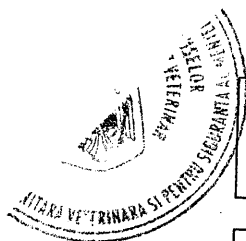
17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



10/17

Handwritten signature



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCISE PE AMBALAJUL PRIMAR
1 fl. x 50 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția calitativă

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Anticorpi anti-parvovirus
0.17 mg

Adjuvant:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.17 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie limpede de culoare roz.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 flacon cu 50 doze (100 ml).

5. SPECII VIZATE

Porci în varsta de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcîn.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare
Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi imediat după deschidere.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACA SUNT

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDERA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

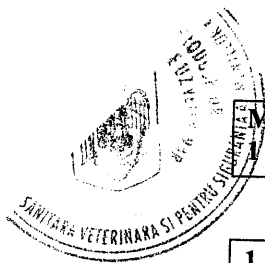
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:

Verificat
Dr. Alexandru LONIDE





MINIMUM PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
1 fl. x 10 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția calitativă

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Titru anticorpi inhibo-hemaglutinanți
(IHI) la iepuri vaccinați ≥ 368

Adjuvant:

Carbopol 941

2.0 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.17 mg

3. CONTENTS BY WEIGHT, BY VOLUME OR BY NUMBER OF DOSES

10 doses (20 ml).

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIODA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

6. NUMĂR LOT

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi imediat după deschidere.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.



A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nr. Autorizație de comercializare :



Verificat
Dr. Alexandru LONIDE



14/17

Chiriac