

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST  
Suspensie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Compoziția calitativă

#### **Substanțe active:**

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2

### Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Titru anticorpi inhibo-hemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați  $\geq 368^*$

#### **Adjuvant:**

Carbopol 941

2.0 mg

#### **Excipienți:**

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 scoafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcine.

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 specie țintă

În cazul revenirii la montă, trebuie luată în considerare revaccinarea.



#### 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 care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale ușoare și tranzitorii, incluzând 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.

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 produse medicinale și alte forme de interacțiuni

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.

#### 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:

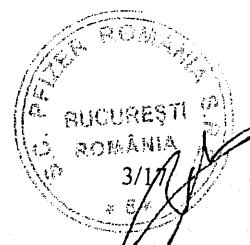
Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării. Vaccinați numai intramuscular la nivelul gâtului înapoia urechii.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă caz

Administrarea unei doze duble (de doua ori doza maximă) pe cale recomandată determină creșterea frecvenței apariției reacțiilor locale până la aproximativ 79% din porcii tratați.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile



5.

## **PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Pentru stimularea imunității active împotriva parvovirusului porcine.  
Grup farmacoterapeutic: Vaccin antiviral inactivat  
Cod ATC vet: QI09AA02

6.

## **PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

6.1

### **Lista excipienților**

Carbopol 941  
Tiomersal  
Clorură de sodiu  
Apă pentru injecții

6.2

### **Incompatibilități**

Nu amestecați cu alt vaccin sau alt produs imunologic.

6.3

### **Perioadă de valabilitate**

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

6.4

### **Precauții speciale pentru depozitare**

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

6.5

### **Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de densitate mare conținând 10 doze (20 ml) sau 50 doze (100 ml) cu dopuri din cauciuc clorbutilic și capse din aluminiu.  
Ambalaj secundar: Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane de 20 ml (10 doze) sau 100 ml (50 doze).  
Nu toate formele de prezentare sunt comercializate.

6.6

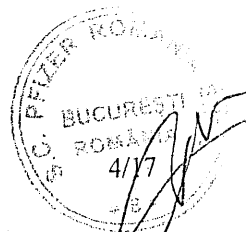
### **Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie



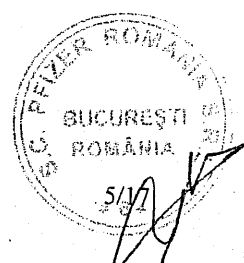
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**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 porcîn inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Titru anticorpi inhibohemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați  $\geq 368$

**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 varsta de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

**6. INDICATII**

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

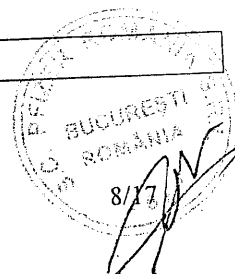
Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare  
Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

**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 descidere.

**11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta la temperatura 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 COPIILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

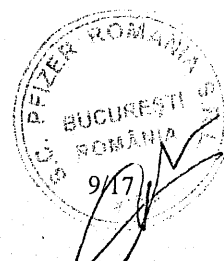
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot:



**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 CANTITATIVĂ**

Compoziția calitativă

**Substanțe active:**

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Titru anticorpi inhibohemaglutinanți (IH) la  
iepuri vaccinați  $\geq 368$

**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 vârsta de minim 6 luni (scoafe și scrofițe).

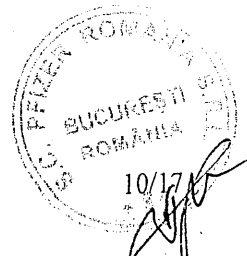
**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a scoafelor 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 descidere.

**11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta la temperatura 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**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road

Sandwich,

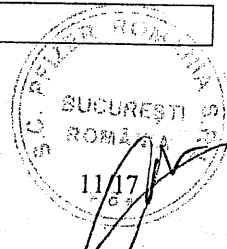
Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot:



**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

**Substanțe active:**

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Titru anticorpi inhibohemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați  $\geq 368$

**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 vârstă de minim 6 luni (scoafe și scrofițe).

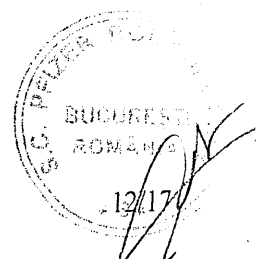
**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a scoafelor 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 descidere.

**11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta la temperatura 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.

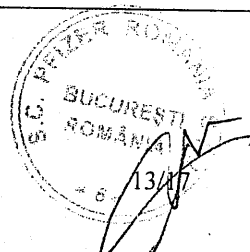
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot:



**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 fl. x 10 doze pe cutie

**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 inhibohemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați  $\geq 368$

**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 vârstă de minim 6 luni (scroafe și scrofițe).

**6. INDICAȚII**

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

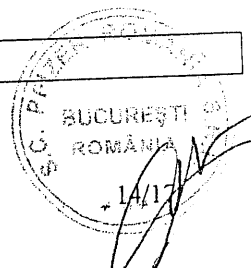
Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare  
Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

**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 descidere.

**11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta la temperatura 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**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road

Sandwich,

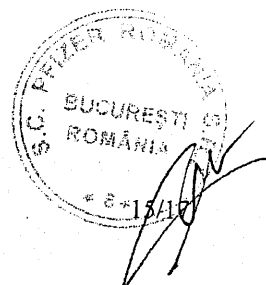
Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot:



**PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE 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)

Titru anticorpi inhibohemaglutinanți (IH) la  
iepuri vaccinați  $\geq 368$

**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**

1 flacon cu 50 doze (100 ml).

**5. SPECII VIZATE**

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

**6. INDICAȚII**

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

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare

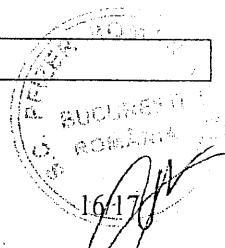
Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

**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 descidere.

**11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita și transporta la temperatură 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**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot:



**MINIMUM PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**1 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 inhibohemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați  $\geq 368$

**Adjuvant:**

Carbopol 941

2.0 mg

**Excipienți:**

Thiomersal

0.17 mg

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

10 doze (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**

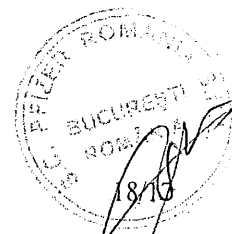
Lot:

**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 :



## 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:

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

Producător:

Fort Dodge Veterinaria S.A.

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

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

**Adjuvant:**

Carbopol 941

**Excipienți:**

Thiomersal

Compoziția cantitativă (2 ml /doză)

Titru anticorpi inhibohemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați  $\geq 368^*$

2.0 mg

0.17 mg

\* Media geometrică a titrului

4. INDICAȚII

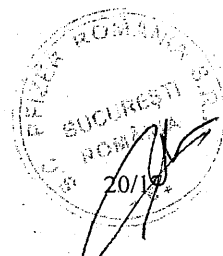
Pentru imunizarea activă a scoafelor și scrofițelor în scopul reducerii infecției transplacentare a progenilor cu parvovirusul porcîn.

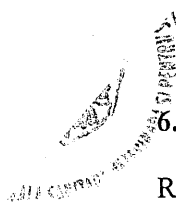
Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la prima vaccinare

Durata imunității: 4 luni după prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinați numai animalele clinic sănătoase.





## 6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale ușoare și tranzitorii, incluzând 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 (scoafe 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 înaintea 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  $15^{\circ}\text{C}$  și  $25^{\circ}\text{C}$  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 temperatură 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

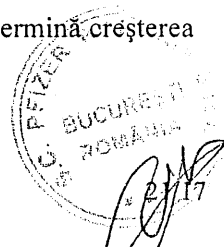
Vaccinați numai animalele clinic sănătoase. Evitați să stresați animalele în timpul vaccinării.

În cazul revenirii la montă, se considera necesară revaccinarea.

Administrarea unei doze duble (de două ori doza maximă) pe cale recomandată determină creșterea frecvenței apariției reacțiilor locale până la aproximativ 79% din porcii tratați.

Numai în cazuri rare aceste reacții se vor menține mai mult de 1 zi după vaccinare.

Nici un 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.

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 : spălați 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 parvovirusului 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 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.

#### **Pfizer România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

