

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUVAXYN® Parvo/E, emulsie injectabilă pentru suine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru fiecare doză de 2 ml:

Substanțe active:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina S-80:

Inducând un titru de AIH* de cel puțin 160 (la iepuri)

Erysipelothrix rhusiopathiae, inactivat, tulpina B-7 (serotip 2):

PR** \geq 1.8 în concordanță cu monografia EP

*AIH: anticorpi inhibitori ai hemaglutinării

** Potența relativă comparată cu un ser de referință obținut de la un vaccin ce a conferit protecție satisfăcătoare la porcii vaccinați.

Adjuvant(adjuvanți):

Marcol 52 (Ulei mineral)

730.14 mg

Montanide 888 (Emulsificator)

74.32 mg

Simulsol 5100 (Emulsificator)

69.95 mg

Excipienți:

Tiomersal

0.2 mg

Formaldehidă

\leq 0.05%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Aspect: Emulsie uleioasă albă ivorie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scrofițe și scroafe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor (scrofițe și scroafe) pentru:

Prevenirea tulburărilor reproductive cauzate de parvovirusul porcin.

Reducerea semnelor clinice cauzate de infecțiile cu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipul 2 și serotipul 1.

Instalarea imunității începe la 3 săptămâni după vaccinare, iar durata protecției este de 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează cu cel puțin 3 săptămâni înainte de montă.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Evitați stresul animalelor în preajma vaccinării.
- Administrați doar la animalele cu o stare bună de sănătate.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Consecutiv primei vaccinări, se poate constata hipertermie tranzitorie de cel mult 1° C în primele 24 de ore după vaccinare la cel mult 25% din porci.

Reacții tisulare locale sub forma de inflamații vizibile (granuloame) la locul de inoculare se pot produce la 33 % dintre animalele vaccinate, până la 16 zile după vaccinare. Zona de reacție poate fi difuză și poate atinge 2-5 cm în diametru.

Consecutiv celei de-a doua vaccinări, poate apare hipertermie tranzitorie de până la 1° C în primele 24-48 ore după vaccinare la cel mult 40% din porci.

Reacții tisulare locale sub forma de inflamații ușoare difuze vizibile (granuloame) la locul de inoculare se pot produce la 92% din animalele vaccinate, cel puțin 14 zile la 25% din porci. Zona de reacție poate avea un diametru cuprins între 5 - 10 cm .

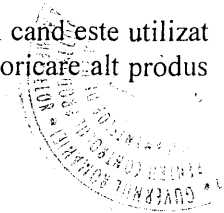
4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație: Nu se utilizează la scroafele gestante.

Lactatie: Nu sunt necesare precauții speciale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O doză de 2 ml pe animal prin administrare intramusculară în regiunea gâtului. Vaccinul trebuie administrat aseptice. Agitați bine înainte de administrare și pe parcursul procesului de vaccinare.

Programul de vaccinare:

- Vaccinarea primară:

Scrofițele de la vârsta de 5 luni și scroafele: Două injecții la interval de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată cu cel puțin 4 săptămâni înainte de montă.

- Revaccinarea:

O doză pe parcursul fiecărei perioade de lactație cu 3 sau 4 săptămâni înaintea monteii.

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

O supradoză a produsului poate determina o hipertermie tranzitorie de 1-2 ° C, pentru 24 de ore după administrare la 80% din porci.

Reacții tisulare normale sub forma de inflamații vizibile (granuloame) se poate constata la majoritatea porcilor vaccinați pentru cel puțin 28 zile. Zona de reacție poate fi difuză cu un diametru de 5 - 10 cm.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE><IMUNOLOGICE>

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva parvovirusului porcine și *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipul 2 și serotipul 1.

Codul veterinar ATC: QI09AL01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Formaldehidă
Gentamicină

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 15 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere : 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.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flăcoane de sticlă hidrolitică de tip I de 20 ml, conținând 10 doze sau flacoane de sticlă hidrolitică de tip II de 50 ml, ce conțin 25 doze, cu dopuri de elastomer butilic și sigilii de aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj: cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml și cutie de carton cu 2 flacoane de 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



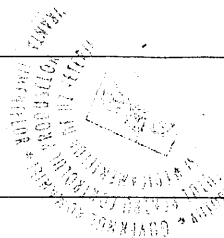
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

FLACON 50 ml (25 doze) sau CUTIE DE CARTON 2x50 ml (2x25 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUVAXYN® Parvo/E, emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru doza de 2 ml

Substanțe active:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina S-80:

Inducând un titru de AIH* de cel puțin 160 (la iepuri)

Erysipelothrix rhusiopathiae, inactivat, tulpina B-7 (serotip 2):

PR** \geq 1.8 în concordanță cu monografia EP

*AIH: anticorpi inhibitori ai hemaglutinării

** Potența relativă comparată cu un ser de referință obținut de la un vaccin ce a conferit protecție satisfăcătoare la porcii vaccinați.

Adjuvant(adjuvanți):

Marcol 52:

730.14 mg

Montanide:

74.32 mg

Simulsol 5100:

69.95 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze

2x25 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scrofițe și scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor (scrofițe și scroafe) pentru:

Prevenirea tulburărilor reproductive cauzate de parvovirusul porcin.

Reducerea semnelor clinice cauzate de infecțiile cu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipul 2 și serotipul 1.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

O doză de 2 ml pe animal prin administrare intramusculară în regiunea gâtului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON 20 ml (10 doze) și cutie de carton 20 ml (10 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUVAXYN® Parvo/E, Emulsie injectabilă pentru porci

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

Pentru fiecare doză de 2 ml:

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina S-80:

Inducând un titru de AIH* de cel puțin 160 (la iepuri)

Erysipelothrix rhusiopathiae, inactivat, tulpina B-7 (serotip 2):

PR** \geq 1.8 în concordanță cu monografia EP

*AIH: anticorpi inhibitori ai hemaglutinării

** Potența relativă comparată cu un ser de referință obținut de la un vaccin ce a conferit protecție satisfăcătoare la porcii vaccinați.

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

10 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale de administrare intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

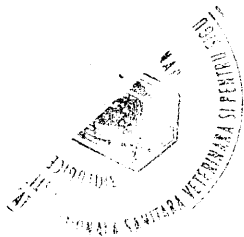
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
SUVAXYN® Parvo/E, emulsie injectabilă pentru 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:

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Olot, S.L.U.

Crta. Camprodón s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya – Gerona

Spain

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUVAXYN® Parvo/E, emulsie injectabilă pentru porci

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

Pentru doza de 2 ml

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina S-80:

Inducând un titru de AIH* de cel puțin 160 (la iepuri)

Erysipelothrix rhusiopathiae, inactivat, tulpina B-7 (serotip 2):

PR** \geq 1.8 în concordanță cu monografia EP

*AIH: anticorpi inhibitori ai hemaglutinării

** Potența relativă comparată cu un ser de referință obținut de la un vaccin ce a conferit protecție satisfăcătoare la porcii vaccinați.

Adjuvant(adjuvanți):

Marcol 52:

730.14 mg

Montanide:

74.32 mg

Simulsol 5100:

69.95 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor (scrofițe și scroafe) pentru:

Prevenirea tulburărilor reproductive cauzate de parvovirusul porcîn.

Reducerea semnelor clinice cauzate de infecțiile cu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipul 2 și serotipul 1.

Instalarea imunității începe la 3 săptămâni după vaccinare, iar durata protecției este de 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează cu cel puțin 3 săptămâni înainte de montă.

6. REACȚII ADVERSE

Consecutiv primei vaccinări, se poate constata hipertermie tranzitorie de cel mult 1° C , în primele 24 de ore după vaccinare la cel mult 25% din porci.

Reacții tisulare locale sub forma de inflamații vizibile (granuloame) la locul de inoculare se pot produce la cel mult 33 % din animalele vaccinate în primele 16 zile de la vaccinare. Zona de reacție poate fi difuză și poate atinge 2-5 cm în diametru.

Consecutiv celei de-a doua vaccinări, poate apare hipertermie tranzitorie de până la 1° C, pentru 24-48 ore după vaccinare la cel mult 40% din porci.

Reacții tisulare locale sub forma inflamații ușoare difuze vizibile (granuloame) la locul de injecție se pot produce la 92% din animalele vaccinate, cel puțin 14 zile la 25% din porci. Zona de reacție poate avea un diametru cuprins între 5 - 10 cm.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scrofițe și scroafe)

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

O doză de 2 ml pe animal prin administrare intramusculară în regiunea gâtului.

Programul de vaccinare:

- *Vaccinarea primară:*

Scrofițele de la vârsta de 5 luni și scroafele: Două injecții la interval de 3-4 săptămâni. Cea de-a doua doză trebuie administrată cu cel puțin 4 săptămâni înainte de montă.

- *Revaccinarea:*

O doză pe parcursul fiecărei perioade de lactație cu 3 sau 4 săptămâni înaintea monei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul trebuie administrat aseptice. Agitați bine înainte de administrare și pe parcursul procesului de vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: a se folosi imediat.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Evitați stressul animalelor în preajma vaccinării.
- Administrați doar la animalele cu o stare bună de sănătate.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Nu se utilizează la scroafele gestante.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

O supradoză a produsului poate conduce la hipertermie tranzitorie cu 1-2 ° C pentru 24 de ore după administrare la 80% din porci.

La locul de inoculare se poate constata reacții tisulare normale sub forma de inflamații vizibile (granuloame) la majoritatea porcilor vaccinați pentru cel puțin 28 zile. Zona de reacție poate fi difuză cu diametru cuprins între 5 - 10 cm .

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I de 20 ml, conținând 10 doze sau flacoane de sticlă hidrolitică de tip II de 50 ml, ce conțin 25 doze, cu dopuri de elastomer butilic și sigilii de aluminiu.
Dimensiunile de ambalaj: cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml și cutie de carton cu 2 flacoane de 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Pfizer Animal Health 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

