

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUVAXYN Parvo/E

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 (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 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.

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 stresarea animalelor în preajma vaccinării.
Administrați doar animalelor cu o stare de sănătate bună.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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, injecția 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 formă 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 formă de inflamații ușoare difuze vizibile (granuloame) la locul de inoculare se pot produce la 92% din animalele vaccinate, cel puțin 14 zile la 25% dintre porci care reacționează. Zona de reacție poate avea un diametru cuprins între 5 cm până la 10 cm.

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

Gestație: Nu se utilizează la scroafele gestante.

Lactație: Nu există 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 intermitent 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 montei.

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

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

Reacții tisulare locale sub formă de inflamații vizibile (granuloame) se pot constata la majoritatea porcilor vaccinați pentru cel puțin 28 zile. Zona de reacție poate fi difuză cu diametru cuprins între 5 cm până la 10 cm.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI 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 nici un 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 flaconului: a se utiliza 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

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 două 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19.07.2013
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

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 porcîn.

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 – a se vedea prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se 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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Pentru doza de 2 ml:

| | |
|---|--|
| Parvovirus porc inactivat, tulpina S-80: | Inducând un titru de AIH* de cel puțin 160 (la iepuri) |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , 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

Administrare intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
SUVAXYN Parvo/E

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUVAXYN Parvo/E

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Pentru doza de 2 ml

Substanțe active:

| | |
|---|--|
| Parvovirus porcîn inactivat, tulpina S-80: | Inducând un titru de AIH* de cel puțin 160 (la iepuri) |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , 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 888: | 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 formă 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 formă de inflamații ușoare difuze vizibile (granuloame) la locul de inoculare se pot produce la 92% din animalele vaccinate, cel puțin 14 zile la 25% dintre porci care reacționează. Zona de reacție poate avea un diametru cuprins între 5 cm până la 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 montei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul trebuie administrat aseptice. Agitați bine înainte de administrare și intermitent 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 flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați stresarea animalelor în preajma vaccinării.
Administrați doar animalelor cu o stare de sănătate bună.

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 medicului 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 nici un alt vaccin sau produs imunologic.

O supradoză a produsului poate determina o hipertermie tranzitorie cu 1-2°C peste normal, pentru 24 de ore după administrare la 80% din porci.
Reacții tisulare locale sub formă de inflamații vizibile (granuloame) se pot constata la majoritatea porcilor vaccinați pentru cel puțin 28 zile. Zona de reacție poate fi difuză cu diametru cuprins între 5 cm până la 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 două 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.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100