

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo / E-Amphigen, emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina S-80	IH \geq 94,1 *
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivat, serotip 2, tulpina B-7	PR 1-13,5 **

Adjuvant:

Amphigen bază***	23,1 mg
Drakeol (parafină lichidă)	64,5 mg

Excipienți:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

*Media geometrică a titrurilor de anticorpi prin inhibarea hemaglutinării obținute după vaccinarea iepurilor cu o doză obținută prin diluția de 1/2 a vaccinului care urmează să fie testat

** Potență relativă comparativ cu un ser de referință obținut de la un vaccin care a dat o protecție satisfăcătoare la porcii vaccinați

*** Din care 60% (13,8 mg) este parafină lichidă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.
Lichid de culoare alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor care nu sunt gestante pentru a reduce incidența febrei și a morții subite cauzate de infecții cu *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipurile 1 și 2), pentru a reduce incidența leziunilor cutanate cu forme geometrice cauzate de infecții cu *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotip 2) și pentru a reduce infecția transplacentară și tulburările de reproducție asociate (probleme de reproducție determinate de moarte fetală, caracterizată prin creșterea numărului de feteși mumificați) cauzată de Parvovirus porcine (PPV).

Instalarea imunității (PPV): Vaccinarea scroafelor de reproducție și scrofițelor înainte de gestație conform programului descris la secțiunea 4.9 are ca rezultat reducerea infecției transplacentare cu PPV în a doua treime de gestație.

Instalarea imunității (*E. rhusiopathiae*): 3 săptămâni după a doua administrare de vaccin.

Durata imunității: 6 luni după a doua administrare de vaccin (PPV și *E. rhusiopathiae*).



4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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)

Foarte frecvent, în studiile de teren privind siguranța, a fost observată o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, în jur de 0,5-1°C, (în mod obișnuit de până la 2,3°C), în primele 4-6 ore după vaccinare. Aceasta s-a soluționat la 1 zi după vaccinare.

În studiile de teren privind siguranța după vaccinare, a fost observată în mod frecvent anorexie și a fost observată mai puțin frecvent depresia. Acestea au dispărut spontan, fără tratament.

Reacțiile locale sub forma unei umflături vizibile, care pot prezenta înroșire și creșterea temperaturii locale, de până la un diametru maxim de 6 cm, au fost observate foarte frecvent în studiile de teren privind siguranța. Aceste reacții au durat cel mult 4 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu există nici o informație cu privire la siguranța acestui vaccin în timpul gestației la scroafe. Prin urmare, utilizarea în timpul gestației nu este recomandată. Vaccinul poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară, în musculatura gâtului, în spatele urechii.

Administrați o doză de 2 ml la scrofițe de la vârsta de 5 luni și la scroafe, în conformitate cu următorul program:

Vaccinarea primară:

Scrofițe:

Prima injecție: aproximativ 6 săptămâni înainte de inseminare.

A doua injecție: aproximativ 3 săptămâni înainte de inseminare.

Scroafe:

Prima injecție: aproximativ 3 săptămâni înainte de inseminare.

A doua injecție: aproximativ 1 zi înainte de inseminare.

Vaccinarea de rapel:

O injecție în aproximativ 3 săptămâni înainte de inseminare ulterioară și nu mai târziu de 6 luni de la o vaccinare anterioară.

A se agita bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare. Utilizarea unei seringi multi-doză este recomandată. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Vaccinul trebuie administrat aseptice.

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

Nu au fost observate altele reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6, după administrarea a de 2 ori doza de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru suine, vaccinuri virale inactivate și vaccinuri bacteriene inactivate pentru porci.

Codul veterinar ATC: QI09AL01

Vaccinul conține Parvovirus porcine inactivat și *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat (serotipul 2). Acesta este destinat pentru a stimula imunitatea activă împotriva Parvovirus porcine și *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipurile 1 și 2) la scrofițe și scroafe.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Componente ale adjuvantului

Fosfat disodic anhidru

Polisorbat 80



Sorbitan monooleat
Lecitină din soia
Parafină lichidă
Dihidrogen fosfat de potasiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Excipienți
Tiomersal
Formaldehidă
Clorură de potasiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: trebuie utilizat 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 din polietilenă de înaltă densitate de 20 ml (10 doze) și de 50 ml (25 doze), cu dop de cauciuc clorobutilic de tip I și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml (10 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze)

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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160401

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

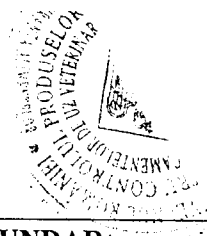
Data primei autorizări: 28.11.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09.2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.



ANEXA nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo / E-Amphigen, emulsie injectabilă pentru porci



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina S-80	IH ≥ 94,1
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivat, serotip 2, tulpina B-7	PR 1-13,5

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml (10 doze)
1 x 50 ml (25 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

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

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

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160401

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT: {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

flacoane HDPE (10 și 25 de doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo / E-Amphigen



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Parvovirus porcîn inactivat IH $\geq 94,1$
E. rhusiopathiae inactivat PR 1-13,5

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

10 doze (20 ml)
25 doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}
După desigilare a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Suvaxyn Parvo / E-Amphigen, 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:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo / E-Amphigen
Emulsie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina S-80 IH ≥ 94,1 *

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina B-7 PR ≥ 1**

Adjuvant:

Amphigen bază *** 23,1 mg

Drakeol (parafină lichidă) 64,5 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,2 mg

*Media geometrică a titrurilor de anticorpi prin inhibarea hemaglutinării obținute după vaccinarea iepurilor cu o doză obținută prin diluția de 1/2 a vaccinului care urmează să fie testat

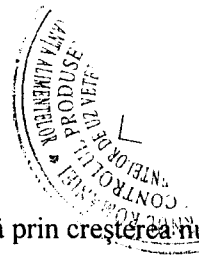
** Potență relativă comparativ cu un ser de referință obținut de la un vaccin care a dat o protecție satisfăcătoare la porcii vaccinați

*** Din care 60% (13,8 mg) este parafină lichidă

Emulsie lichidă de culoare albă.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor care nu sunt gestante pentru a reduce incidența febrei și a morții subite cauzate de infecții cu *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipurile 1 și 2), pentru a reduce incidența leziunilor cutanate cu forme geometrice cauzate de infecții cu *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotip 2) și pentru a reduce infecția transplacentară și tulburările de reproducție



asociate (probleme de reproducție determinate de moarte fetală, caracterizată prin creșterea numărului de fetești mumificate) cauzată de Parvovirus porcîn (PPV).

Instalarea imunității (PPV): Vaccinarea scroafelor de reproducție și scrofițelor înainte de gestație conform programului descris la secțiunea 8 are ca rezultat reducerea infecției transplacentare cu PPV în al doua treime de gestație.

Instalarea imunității (*E. rhusiopathiae*): 3 săptămâni după a doua administrare de vaccin.

Durata imunității: 6 luni după a doua administrare de vaccin (PPV și *E. rhusiopathiae*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, în studiile de teren privind siguranța, a fost observată o creștere tranzitorie a temperaturii rectale, în jur de 0,5-1°C, (în mod obișnuit de până la 2,3°C), în primele 4-6 ore după vaccinare. Aceasta s-a soluționat la 1 zi după vaccinare.

În studiile de teren privind siguranța după vaccinare, a fost observată în mod frecvent anorexie și a fost observată mai puțin frecvent depresia. Acestea au dispărut spontan, fără tratament.

Reacțiile locale sub forma unei umflături vizibile, care pot prezenta înroșire și creșterea temperaturii locale, de până la un diametru maxim de 6 cm, au fost observate foarte frecvent în studiile de teren privind siguranța. Aceste reacții au durat cel mult 4 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Administrare intramusculară, în musculatura gâtului, în spatele urechii.

Administrați o doză de 2 ml la scrofițe de la vârsta de 5 luni și la scroafe, în conformitate cu următorul program:

Vaccinarea primară:

Scrofițe:

- Prima injecție: aproximativ 6 săptămâni înainte de inseminare.
A doua injecție: aproximativ 3 săptămâni înainte de inseminare.

Scroafe:

Prima injecție: aproximativ 3 săptămâni înainte de inseminare.
A doua injecție: aproximativ 1 zi înainte de inseminare.

Vaccinarea de rapel:

O injecție în aproximativ 3 săptămâni înainte de inseminare ulterioară și nu mai târziu de 6 luni de la o vaccinare anterioară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Λ se agita bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Vaccinul trebuie administrat aseptice.

Utilizarea unei seringi multi-doză este recomandată. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Λ nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Λ se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

Λ nu se congela.

Λ se proteja de lumină.

Λ nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Nu există nici o informație cu privire la siguranța acestui vaccin în timpul gestației la scroafe. Prin

urmare, utilizarea în timpul gestației nu este recomandată. Vaccinul poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 6, după administrarea a de 2 ori doza de vaccin.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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

09.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține Parvovirus porcine inactivat și *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat (serotipul 2). Acesta este destinat pentru a stimula imunitatea activă împotriva Parvovirus porcine și *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipurile 1 și 2) la scrofițe și scroafe.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml (10 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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