

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

	<u>Compoziția cantitativă (2 ml /doză)</u>
Substanțe active:	
Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2	Titru anticorpi inhihoemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați ≥ 368 GMT*
Adjuvant:	
Carbopol # 941	2.0 mg
Excipienți:	
Tiomersal	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 porcîn.

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la vaccinarea primară.

Durata imunității: 4 luni după vaccinarea primară.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

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 la animale

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 auto - injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale ușoare și tranzitorii, sub forma de iritații și inflamații palpabile și vizibile (<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 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 când este folosit cu oricare 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

Calea de administrare : intramusculară

Dozaj: 1 doză = 2 ml

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

Vaccinarea primara (scrofițe în vârstă de cel puțin 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 două 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 porcîn.

Grup farmacoterapeutic: Vaccin antiviral inactivat

Cod ATC vet: QI09AA02

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

Carbopol # 941
Tiomersal
Clorură de sodiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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 continând 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

30.04.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2013

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Eticheta cutiei exterioare



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST - Suspensie pentru injecție intramusculară pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml

Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2 Titru anticorpi inhibo-hemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați ≥ 368 GMT*

Adjuvant:

Carbopol# 941 2.0 mg

Excipienți:

Tiomersal 0.17 mg
Suspensie roz clară

*Media geometrică a titrului

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție intramusculară.

4. FORMA DE PREZENTARE

10 x 10 doze

10 x 50 doze

5. SPECII VIZATE

Porci

6. INDICATII

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

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

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la vaccinarea primară

Durata imunității: 4 luni după vaccinarea primară.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Se citește prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se folosi imediat.

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, DACĂ SUNT

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 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

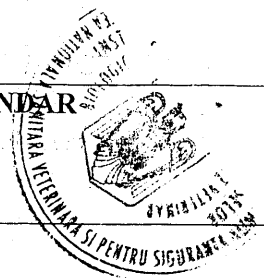
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST - Suspensie pentru injecție intramusculară pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2 Titru anticorpi inhihoemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați ≥ 368 GMT*

Adjuvant:

Carbopol# 941 2.0 mg

Excipienți:

Tiomersal 0.17 mg

Suspensie roz clară

*Media geometrică a titrului

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție intramusculară.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 10 doze (20 ml)

1 x 50 doze (100 ml)

5. SPECII VIZATE

Porci

6. INDICATII

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

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

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la vaccinarea primara

Durata imunității: 4 luni după vaccinarea primară.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se folosi imediat.

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

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 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

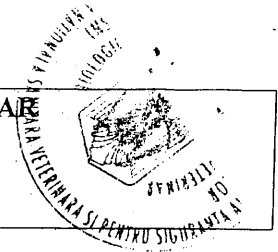
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST - Suspensie pentru injecție intramusculară pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml

Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina NADL-2 Titru anticorpi inhihoemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați ≥ 368 GMT*

Adjuvant:

Carbopol# 941 2.0 mg

Excipienți:

Tiomersal 0.17 mg
Suspensie roz clară

*Media geometrică a titrului

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție intramusculară.

4. FORMA DE PREZENTARE

10 doze
50 doze

5. SPECII VIZATE

Porci

6. INDICAȚII

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

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

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la vaccinarea primara

Durata imunității: 4 luni după vaccinarea primara.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se folosi imediat.

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, DACĂ SUNT

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 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



B. PROSPECT



PROSPECT

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 responsabil pentru eliberare lot:

Pfizer Olot, S.L.U.
Carretera. Camprodón s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya (Gerona)
Spania

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Parvo ST
Suspensie injectabilă pentru porci.

3. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Suspensie limpede de culoare roz.

Per doză de 2 ml :

Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2 Titru anticorpi inihobemaglutinanți (IH) la iepuri vaccinați ≥ 368 GMT*

* Media geometrică a titrului

Adjuvant:

Carbopol #941 2.0 mg

Excipienți:

Tiomersal 0.17 mg

4. INDICATII

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

Instalarea imunității: după 8 săptămâni de la vaccinarea primară

Durata imunității: 4 luni după vaccinarea primară.

5. CONTRAINDICATII

Vaccinați numai animalele clinic sănătoase.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale ușoare și tranzitorii, sub forma de iritații și inflamații palpabile și vizibile (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.

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

Vaccinarea primară (scrofițe în vârstă de cel puțin 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

Înainte de utilizare, acest vaccin trebuie adus la o temperatură cuprinsă între 15°C și 25°C . 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 nu se lăsa la vederea și îndemâna 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 acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar : a se folosi imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Trebuie aplicate măsuri de precauție normale pentru folosirea vaccinului : spălați și dezinfectați mâinile.

În cazul auto - injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Anterior folosirii pentru prima oară într-o fermă, este recomandat să se ceară sfatul unui practician veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație

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

Utilizarea în perioada de lactație

Poate fi folosit în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu există informații disponibile privind compatibilitatea acestui vaccin când este folosit cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea unei doze duble (de două ori doză recomandată) poate determina reacții locale ușoare și tranzitorii, sub forma de iritații și inflamații palpabile și vizibile (< 2 cm), la aproximativ 79% dintre animalele vaccinate. Rar aceste reacții pot persista mai mult de o zi, post-vaccinare. La niciun animal nu s-a constatat o creștere a temperaturii corporale $\geq 1^{\circ}\text{C}$.

Incompatibilități:

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

13. 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.

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

Iulie 2013

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

ATC vet code: QI09AA02

Vaccin inactivat contra parvovirusului porcine 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.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03