

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSYVA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Parvovirus canino vivo atenuado, cepa Cornell

$\geq 10^7$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Perros

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a la parvovirus canina (gastroenteritis hemorrágica) para reducir la infección.

Inicio de la inmunidad: a las 4 semanas de la revacunación

Duración de la inmunidad: 1 año

4.3.- Contraindicaciones

Ninguna

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).>

4.7.- Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia

4.8.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9.- Posología y vía de administración

Rehidratado el liofilizado con el disolvente que se acompaña, aplicar 1 ml por animal, independiente de su raza, edad y peso, vía intramuscular o subcutánea.

Primovacunación:

- Cachorros de menos de 12 semanas (a partir de las 7 semanas), inocular dos dosis de vacuna con 10 días de intervalo
- Cachorros de más de 12 semanas, inocular una dosis de vacuna

Revacunación:

Se aconseja repetir la vacunación anualmente

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En las pruebas de inocuidad se ha probado 10 veces la dosis recomendada, sin ningún efecto nocivo distinto a los mencionados en el punto 4.6

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5.- PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva contra la parvovirus canina.

Código ATCvet: QI07AD01

Para estimular la inmunidad activa frente a la parvovirus del perro

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrogeno fosfato de potasio

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Fosfato disódico anhidro

Povidona

Gelatina

Sacarosa

Glutamato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año

Periodo de validez del medicamento después de su reconstitución: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2º C y 8º C)

No congelar.

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I de 3 ml que contiene 1 dosis de vacuna liofilizada, con tapón de goma bromobutilo tipo I sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Vial de vidrio incoloro tipo I de 3 ml que contiene 1 ml de disolvente acuoso, con tapón de goma bromobutilo tipo I sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Blister formado por tapa de aluminio y base de PVC

Formatos:

Caja con 1 vial de 1 dosis y 1 vial de 1 ml de disolvente

Caja con 1 blister de 10 viales (1 dosis) y 1 blister de 10 viales de 1 ml de disolvente.

Caja con 1 blister de 50 viales (1 dosis) y 1 blister de 50 viales de 1 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN

ESPAÑA

8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2948 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de mayo de 1994

Fecha de la última renovación: 13 de enero de 2014

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2014

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**