

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2089**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVOVAX

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран свински парвовирус	$\geq 2 \text{ HAI.U}$
--------------------------------	------------------------

Експципиенти:

Тиомерсал	$\leq 0.2 \text{ mg}$
Маслен експципиент	до 2 ml

1 HAI.U: за достигане след ваксинация на морски свинчета на титри на хемаглутиниращи антитела от 1 log₁₀.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Репродуктивни свине или такива, които предстои да бъдат включени в репродукция.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация срещу парвовируса на репродуктивни свине или такива, на които предстои да бъдат включени в репродукция.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

След ваксинация на нерезите трябва да се осигури почивка за период, не по-малък от три седмици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Да се прилагат обичайните процедури за фиксиране на животните.

Препоръчва се, когато се прилага Parvoвак, да се ваксинират всички животни в репродукция. Свинете се ваксинират по време на лактационния период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дълбоко, интрамускулно приложение във врата зад ухото на 2 ml от ваксината, по следната схема:

Начални ваксинации:

Свине

Еднократно ваксиниране по време на лактационния период, най-късно в деня на отбиване.

Ремонтни свине и млади нерези:

. При отсъствие на антитела срещу свински парвовирус: еднократно ваксиниране две седмици преди осеменяване.

. При неизвестен статус по отношение на майчините антитела срещу свински парвовирус: двукратна ваксинация през интервал от 15 или 21 дни; втората ваксинация да се направи най-малко 10 дни преди осеменяване.

Реваксинации:

Свине

По време на следващата лактация, най-късно в деня на отбиване, последвано от ваксинация на всеки две години.

Нерези

6 месеца след началната ваксинация, последвано от ваксинация на всеки две години.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на двойна доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани вирусни ваксини; ваксина в адjuвант срещу свински парвовирус.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI09AA02.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Тиомерсал

Маслен ексципиент

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Всеки отворен флакон трябва да бъде използван по време на една ваксинационна операция.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон (стъклен) с 1 доза; опаковка с 1 флакон.

Флакон (стъклен) с 2 дози; опаковка с 1 флакон.

Флакон (стъклен) с 5 дози; опаковка с 1 флакон.

Флакон (стъклен) с 10 дози; опаковка с 1 флакон.

Флакон (стъклен) с 25 дози; опаковка с 1 флакон.

Флакон (стъклен) с 50 дози; опаковка с 1 флакон.

Флакон (стъклен) със 100 дози; опаковка с 1 флакон.

Флакон (стъклен) с 1 доза; опаковка с 10 флакона.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1
1113 София
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2089

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/10/2002.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/08/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Флакон (стъклен) с 1 доза; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 2 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 5 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 10 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 25 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 50 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) със 100 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 1 доза; опаковка с 10 флакона.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVOVAX

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Инактивиран свински парвовирус $\geq 2 \text{ HAI.U}$

1 HAI.U: за достигане след ваксинация на морски свинчета на титри на хемаглутиниращи
антитела от $1 \log_{10}$.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакон (стъклен) с 1 доза; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 2 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 5 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 10 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 25 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 50 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) със 100 дози; опаковка с 1 флакон.
Флакон (стъклен) с 1 доза; опаковка с 10 флакона.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Репродуктивни свине или такива, които предстои да бъдат включени в репродукция.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация срещу парвовироза на репродуктивни свине или такива, на които предстои да бъдат включени в репродукция.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното самоинжектиране е опасно.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1
1113 София
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2089
06/08/2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (стъклен) с 1 доза.
Флакон (стъклен) с 2 дози.
Флакон (стъклен) с 5 дози.
Флакон (стъклен) с 10 дози.
Флакон (стъклен) с 25 дози.
Флакон (стъклен) с 50 дози.
Флакон (стъклен) със 100 дози.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVOVAX

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Инактивиран свински парвовирус ≥ 2 HAI.U

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза
2 дози
10 дози
25 дози
50 дози
100 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне, използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

