

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
PARVOKAN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,2 ml di vaccino contiene:

Principio(i) attivo(i):

Sospensione:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia,
ceppo GM $\geq 1,5 \log_{10}$ USN (*)

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato della malattia di Derzsy, ceppo H $\geq 2,5 \log_{10}$ DITC50

(*) 1 USN: quanto basta per ottenere, nell'animale vaccinato, un titolo medio di 1 in anticorpi sieroneutralizzanti

Adiuvante(i):

Sospensione:

Al³⁺ (come idrossido di alluminio) 0,42 mg

Eccipiente(i):

Sospensione:

Sodio etilmercurio tiosalicilato $\leq 20 \mu\text{g}$

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione da ricostituire per ottenere una sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Anatre di Barberia.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva degli anatroccoli contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.

L'instaurarsi dell'immunità, nei confronti delle due componenti vaccinali, è stata evidenziata a partire da 14 giorni di età e persiste per tutto il periodo di massima sensibilità degli anatroccoli all'infezione (ossia fino a 4 settimane di età).

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Per l'inoculazione del vaccino ricostituito utilizzare solo materiale sterile, del tutto privo di tracce di antisettici e/o disinfettanti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una reazione infiammatoria transitoria si può verificare al sito d'inoculo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In assenza di studi specifici si raccomanda di non vaccinare le riproduttrici.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia

Somministrare per via sottocutanea:

- 1^a iniezione: una dose da 0,2 ml di vaccino ad un giorno di età
- 2^a iniezione: una dose da 0,2 ml di vaccino da 14 a 21 giorni dopo la prima somministrazione.

Ricostituzione

- Agitare accuratamente il flacone contenente la sospensione, fino a completa risospensione del materiale sedimentato.
- Forare con l'ago di una siringa da 5 ml il tappo del flacone contenente la sospensione.
- Prelevare 2 ml circa di prodotto.
- Con l'ago della siringa forare il tappo del flacone contenente il liofilizzato.
- Inoculare il volume di sospensione prelevato con la siringa nel flacone contenente il liofilizzato.
- Agitare accuratamente per ricostituire completamente il liofilizzato.
- Prelevare con la siringa il vaccino ricostituito ed inocularlo nel flacone contenente la sospensione.
- Prima dell'uso, agitare accuratamente il flacone contenente la sospensione ricostituita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti indesiderati, ad eccezione di quanto descritto al paragrafo "Reazioni avverse" dopo somministrazione di una dose eccessiva di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Il vaccino induce nell'animale vaccinato una protezione specifica contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.

Codice ATCvet: QI01BH01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale

Idrossido di alluminio

Disodio fosfato diidrato

Acido citrico monoidrato

Idrolizzato di caseina
Acqua p.p.i
Cloruro di sodio
Monopotassio fosfato
Disodio fosfato monoidrato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini.

6.3 Periodo di validità

- 15 mesi.
- Periodo di validità dopo ricostituzione: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori

Sospensione:

- Flacone di polipropilene
- Tappo in elastomero di nitrile

Liofilizzato:

- Flacone di vetro tipo I
- Tappo in elastomero di butile

Confezioni

- Scatola con un flacone da 500 dosi di sospensione e un flacone da 500 dosi di liofilizzato.
- Scatola con un flacone da 1.500 dosi di sospensione e tre flaconi da 500 dosi di liofilizzato.
- Scatola con dieci flaconi da 500 dosi di sospensione e dieci flaconi da 500 dosi di liofilizzato.
- Scatola con dieci flaconi da 1.500 dosi di sospensione e trenta flaconi da 500 dosi di liofilizzato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Scatola con un flacone da 500 dosi di sospensione e un flacone da 500 dosi di liofilizzato (A.I.C. n. 104060013)
- Scatola con un flacone da 1.500 dosi di sospensione e tre flaconi da 500 dosi di liofilizzato (A.I.C. n. 104060025)
- Scatola con dieci flaconi da 500 dosi di sospensione e dieci flaconi da 500 dosi di liofilizzato (A.I.C. n. 104060037)
- Scatola con dieci flaconi da 1.500 dosi di sospensione e trenta flaconi da 500 dosi di liofilizzato (A.I.C. n. 104060049)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06/05/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con un flacone da 500 dosi di sospensione e un flacone da 500 dosi di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 0,2 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato della malattia di Derzsy, ceppo H $\geq 2,5 \log_{10}$ DITC50

Sospensione:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia,

ceppo GM $\geq 1,5 \log_{10}$ USN

Al³⁺ (come idrossido di alluminio) 0,42 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato $\leq 20 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione da ricostituire per ottenere una sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

500 dosi

1 flacone da 500 dosi di liofilizzato

1 flacone da 100 ml di sospensione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva degli anatrocchi contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione utilizzare entro 2 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Merial Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l’Aviation, 69800 Saint Priest - Francia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104060013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia →

--

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con un flacone da 1.500 dosi di sospensione e tre flaconi da 500 dosi di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 0,2 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato della malattia di Derzsy, ceppo H $\geq 2,5 \log_{10}$ DITC50

Sospensione:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia,

ceppo GM $\geq 1,5 \log_{10}$ USN

Al³⁺ (come idrossido di alluminio) 0,42 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato $\leq 20 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione da ricostituire per ottenere una sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1.500 dosi

3 flaconi da 500 dosi di liofilizzato

1 flacone da 300 ml di sospensione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva degli anatroccoli contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione utilizzare entro 2 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Merial Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l’Aviation, 69800 Saint Priest - Francia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104060025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia →

--

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con dieci flaconi da 500 dosi di sospensione e dieci flaconi da 500 dosi di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 0,2 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato della malattia di Derzsy, ceppo H $\geq 2,5 \log_{10}$ DITC50

Sospensione:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia,

ceppo GM $\geq 1,5 \log_{10}$ USN

Al³⁺ (come idrossido di alluminio) 0,42 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato $\leq 20 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione da ricostituire per ottenere una sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10x 500 dosi

10 flaconi da 500 dosi di liofilizzato

10 flaconi da 100 ml di sospensione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva degli anatrocchi contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Agitare bene prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione utilizzare entro 2 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Merial Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l’Aviation, 69800 Saint Priest - Francia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104060037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia →

--

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con dieci flaconi da 1.500 dosi di sospensione e trenta flaconi da 500 dosi di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 0,2 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato della malattia di Derzsy, ceppo H $\geq 2,5 \log_{10}$ DITC50

Sospensione:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia,

ceppo GM $\geq 1,5 \log_{10}$ USN

Al³⁺ (come idrossido di alluminio) 0,42 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilato $\leq 20 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione da ricostituire per ottenere una sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 x 1.500 dosi

30 flaconi da 500 dosi di liofilizzato

10 flaconi da 300 ml di sospensione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva degli anatrocchi contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione utilizzare entro 2 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Merial Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l’Aviation, 69800 Saint Priest - Francia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 104060049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia →

--

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 500 dosi di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose contiene:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia,

ceppo GM $\geq 1,5 \log_{10}$ USN

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione

4. CONFEZIONI

500 dosi

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 1.500 dosi di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose contiene:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia,

ceppo GM $\geq 1,5 \log_{10}$ USN

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione

4. CONFEZIONI

1.500 dosi

300 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 500 dosi di liofilizzato
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus vivo attenuato della malattia di Derzsy, ceppo H

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

500 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

Anatre di Barberia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PARVOKAN

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Merial Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest - Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVOKAN

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,2 ml) contiene:

Principi attivi:

Sospensione:

Virus inattivato della parvovirosi dell'anatra di Barberia, ceppo GM..... $\geq 1,5 \log_{10}$ USN*

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato della malattia di Derzsy, ceppo H $\geq 2,5 \log_{10}$ DITC50

(*) 1 USN: quanto basta per ottenere, nell'animale vaccinato, un titolo medio di 1 in anticorpi sieroneutralizzanti

Adiuvante(i):

Sospensione:

Al³⁺ (come idrossido di alluminio)..... 0,42 mg

Eccipiente(i):

Sospensione:

Sodio etilmercurio tiosalicilato $\leq 20 \mu\text{g}$

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva degli anatroccoli contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.

L'instaurarsi dell'immunità, nei confronti delle due componenti vaccinali, è stata evidenziata a partire da 14 giorni di età e persiste per tutto il periodo di massima sensibilità degli anatroccoli all'infezione (ossia fino a 4 settimane di età).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

6. REAZIONI AVVERSE

Una reazione infiammatoria transitoria si può verificare al sito d'inoculo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Anatre di Barberia

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea:

- 1^a iniezione: una dose da 0,2 ml di vaccino ad un giorno di età
- 2^a iniezione: una dose da 0,2 ml di vaccino da 14 a 21 giorni dopo la prima somministrazione

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Agitare accuratamente il flacone contenente la sospensione, fino a completa risospensione del materiale sedimentato.
- Forare con l'ago di una siringa da 5 ml il tappo del flacone contenente la sospensione.
- Prelevare 2 ml circa di prodotto.
- Con l'ago della siringa forare il tappo del flacone contenente il liofilizzato.
- Inoculare il volume di sospensione prelevato con la siringa nel flacone contenente il liofilizzato.
- Agitare accuratamente per ricostituire completamente il liofilizzato.
- Prelevare con la siringa il vaccino ricostituito ed inocularlo nel flacone contenente la sospensione.
- Prima dell'uso, agitare accuratamente il flacone contenente la sospensione ricostituita.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione utilizzare entro 2 ore.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

- Vaccinare solo animali sani.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Per l'inoculazione del vaccino ricostituito utilizzare solo materiale sterile, del tutto privo di tracce di antisettici e/o disinfettanti.
- In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- In assenza di studi specifici si raccomanda di non vaccinare le riproduttrici.
- Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.
- Non sono stati osservati effetti indesiderati ad eccezione di quanto descritto al paragrafo "Reazioni avverse" dopo somministrazione di una dose eccessiva di vaccino.
- Non miscelare con altri vaccini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

- Scatola con un flacone da 500 dosi di sospensione e un flacone da 500 dosi di liofilizzato.
- Scatola con un flacone da 1.500 dosi di sospensione e tre flaconi da 500 dosi di liofilizzato.
- Scatola con dieci flaconi da 500 dosi di sospensione e dieci flaconi da 500 dosi di liofilizzato.
- Scatola con dieci flaconi da 1.500 dosi di sospensione e trenta flaconi da 500 dosi di liofilizzato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Il vaccino induce nell'animale vaccinato una protezione specifica contro la parvovirosi dell'anatra di Barberia e la malattia di Derzsy.