

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVIGEN lyof. a.u.v.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Parvovirus enteritidis canis (CPV 780916) min. $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

Riedidlo: Aqua pro injectione

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekcie

4. FARMAKOLOGICKÉ/IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Imunologický veterinárny liek

ATC vet. Kód QI07AD01

Vakcína navodzuje po parenterálnej aplikácii imunitnú odpoveď organizmu, pri ktorej dochádza k tvorbe špecifických protilátok ako odozva organizmu na prítomnosť CPV obsiahnutého vo vakcíne. Hladina sérum neutralizačných protilátok má zabrániť vzniku ochorenia u psov.

5. KLINICKÉ ÚDAJE

5.1. Cieľový druh a kategória zvierat

Psi

5.2. Indikácie pre cieľový druh

Imunizácia psov proti parvoviróze.

5.3. Kontraindikácie

Nevakcinovať v priebehu gravidity a laktácie

5.4. Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

V mieste vpichu môže vzniknúť mierny opuch, ktorý za niekoľko dní zmizne. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k vzniku anafylaktickej reakcie. V prípade vzniku anafylaktickej reakcie podať adrenalín.

5.5. Osobitné opatrenia pri používaní

Obsah lyofilizovanej liekovky rozriediť asepticky s obsahom riedidla. Po rozriedení pretrepať a ihneď aplikovať. Vakcinovať zdravé a odčervené zvieratá. Antiparazitárne prípravky podávať najneskôr 10 dní pred vakcináciou. Zvieratá by sa nemali vystavovať nebezpečenstvu infekcie 21 dní po vakcinácii.

5.6. Používanie počas gravidity a laktácie

Nevakcinovať v priebehu gravidity a laktácie.

5.7. Liekové a iné interakcie

Nepodávať kortikosteroidy a antivírusové prípravky pred a tesne po vakcinácii.

5.8. Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml subkutánne

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia – šteňatá vo veku 8-9 týždňov.

Revakcinácia za 3-4 týždne, avšak nie pred 12. týždňom života.

Šteňatám starším ako 9 týždňov podať jednu dávku a ďalšiu za 3-4 týždne.

Ďalšia revakcinácia – raz ročne jednou dávkou vakcíny.

5.9. Predávkovanie

Destat'násobná dávka Parvigenu nevyvolala žiadne vedľajšie účinky.

5.10. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k vzniku anafylaktickej reakcie. V prípade vzniku anafylaktickej reakcie podať adrenalín.

5.11. Ochranné lehoty

Bez ochranných lehôt.

5.12. Osobitné upozornenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Aktívne ingrediencie obsiahnuté vo vakcíne nie sú patogénne pre ľudí, ale v prípade náhodnej aplikácie človeku sa odporúča vyhľadať lekársku pomoc.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Inkompatibility

Nepodávať kortikosteroidy a antivírusové prípravky pred a tesne po vakcinácii.

6.2. Čas použiteľnosti

24 mesiacov. Rozriedenú vakcínu ihneď použiť.

6.3. Podmienky a spôsob uchovávania

V tme pri teplote 2-6^{0C}, nesmie zamrznúť.

6.4. Vlastnosti a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

10 x 1 dávka + 10 x 1 ml riedidla

25 x 1 dávka + 25 x 1 ml riedidla

50 x 1 dávka + 50 x 1 ml riedidla

6.5. Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi SR

6.6. Údaje o vplyvu lieku na životné prostredie.

Neuvádza sa

7. MENO ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV A ADRESA ALEBO OBCHODNÉ SÍDLO DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Virbac S A., 1ére Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francúzsko

Doplňujúce informácie

Len na predpis veterinárneho lekára.

Registračné číslo

97/023/02-S

Dátum registrácie/Dátum predĺženia registrácie

2.5.2002

Dátum poslednej revízie textu

Október 2006

OZNAČENIE OBALU

VONKAJŠÍ OBAL – ETIKETA:

Parvigen lyof. a.u.v.

Živá, lyofilizovaná vakcína proti parvoviróze psov

Balenie: 10 x 1 dávka + 10 x 1 ml riedidla

Aplikovať subkutánne. Použitie podľa priloženej písomnej informácie.

Bez ochranných lehôt.

Uchovávať mimo dosah detí!

Len pre zvieratá!

Len na predpis veterinárneho lekára.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vrbac S A.,

1ére Avenue L I D. - 2065 m

06516 Carros, Francúzsko

Registrčné číslo: 97/023/02-S

Šarža: Parvigen lyof.a.u.v. 1HWP, riedidlo 607 V

Expirácia: MAY 08

EAN

VNÚTORNÝ OBAL - INJEKČNÁ AMPULKA:

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parvigen lyof. a.u.v.

2. DÁTUM EXSPIRÁCIE

(mesiac a rok) - nešifrovaný

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

4. SPÔSOB PODANIA

Aplikácia: s.c.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Riedidlo a.u.v.

2. DÁTUM EXSPIRÁCIE

(mesiac a rok) - nešifrovaný

3. ČÍSLO VÝROBNE ŠARŽE

4. SPÔSOB PODANIA

Aplikácia: s.c.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1ml

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PARVIGEN lyof. a.u.v.

2. MENO ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV A ADRESA ALEBO OBCHODNÉ SÍDLO DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac S A., 1ére Avenue L I D. - 2065 m - 06516 Carros, Francúzsko

3. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1 dávka (1ml) obsahuje:

Parvovirus enteritidis canis (CPV 780916) min. $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

Riedidlo: Aqua pro injectione

4. FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Imunologický veterinárny liek

5. CIEĽOVÝ DRUH A KATEGÓRIA ZVIERAT

Psi

6. CHARAKTERISTIKA

Monovalentná vakcína pozostávajúca z lyofilizátu, ktorý obsahuje živý atenuovaný parvovírus a riedidlo.

7. INDIKÁCIE

Vakcinácia psov proti parvoviróze

8. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcínovať gravidné a laktujúce zvieratá.

9. LIEKOVÉ INTERAKCIE

Nepodávať kortikosteroidy pred a tesne po vakcinácii.

10. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu môže vzniknúť mierny opuch, ktorý za niekoľko dní zmizne. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k vzniku anafylaktickej reakcie. V prípade vzniku anafylaktickej reakcie podať adrenalín.

11. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml subkutánne

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia – šteňatá vo veku 8-9 týždňov.

Revakcinácia za 3-4 týždne, avšak nie pred 12. týždňom života.

Šteňatám starším ako 9 týždňov podať jednu dávku a ďalšiu za 3-4 týždne.

Ďalšia revakcinácia – raz ročne jednou dávkou vakcíny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k vzniku anafylaktickej reakcie. V prípade vzniku anafylaktickej reakcie podať adrenalín.

13. OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE OSOBU PODÁVAJÚCU LIEK ZVIERATÁM

Aktívne ingrediencie obsiahnuté vo vakcíne nie sú patogénne pre ľudí, ale v prípade náhodnej aplikácie človeku sa odporúča vyhľadať lekársku pomoc.

14. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

15. PODMIENKY A SPÔSOB UCHOVÁVANIA

V tme pri teplote 2-6^{0C}, nesmie zamrznúť.

16. ČAS POUŽITELNOSTI

24 mesiacov. Rozriedenú vakcínu ihneď použiť.

17. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka + 10 x 1 ml riedidla

25 x 1 dávka + 25 x 1 ml riedidla

50 x 1 dávka + 50 x 1 ml riedidla

18. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**19. OZNAČENIE „LEN NA PREDPIS VETERINÁRNEHO LEKÁRA“****20. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

OKTOBER 2006