

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

PARVOJECT

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni dose da 2 ml di PARVOJECT contiene:

#### Principio attivo:

Antigene di Parvovirus suino.....  $\geq 1,6$  U.IEA\*

\*1 U.IEA: qb per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi IEA di 1 log 10 dopo somministrazione del vaccino

#### Aiuvante:

- **Componenti dell'aiuvante**

Fase oleosa .....0,66 ml

la cui composizione è la seguente:

Olio leggero di paraffina.....da 449,6 a 488,2 mg

Acidi grassi poliossietilenici.....da 43,6 a 69 mg

Etere di alcoli grassi e polioli.....da 31,4 a 57 mg

#### Conservante

Mercurotiolato ..... $\leq 0,2$  mg

#### Altri eccipienti

q.b. a 2 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA:

Emulsione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE:

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini riproduttori.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini contro la Parvovirosi suina.

#### 4.3 Controindicazioni:

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali

Agitare prima dell'uso.

Nel caso della vaccinazione dei maschi riproduttori bisogna prevedere, per questi animali, un riposo produttivo post-vaccinazione di almeno 3 settimane.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solamente animali in buono stato di salute.

Rispettare le abituali norme d'asepsi.

Rispettare le consuete e corrette norme di manipolazione degli animali.

All'inizio di un programma di profilassi medica, con questo vaccino, è consigliabile vaccinare contemporaneamente tutti i riproduttori dello stesso allevamento intervenendo, relativamente alle scrofe, preferibilmente durante il periodo di lattazione.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

#### **4.6 Reazioni avverse**

Nessuna nota.

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

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione:**

Via intramuscolare nei muscoli del collo dietro l'orecchio.

Iniettare la dose da 2 ml secondo le seguenti modalità:

### **Piano di vaccinazione**

#### **Vaccinazione di base**

- Scrofe: una sola iniezione in periodo di lattazione od al limite il giorno dello svezzamento.
- Scrofette e verretti: in assenza di anticorpi antiparvovirus suino: 1 iniezione 2 settimane prima della fecondazione.

Nel caso di stato immunitario sconosciuto nei confronti degli anticorpi antiparvovirus suino di origine materna: 2 iniezioni a 15-21 giorni di intervallo, la seconda delle quali da praticarsi almeno 10 giorni prima della fecondazione.

#### **Richiamo**

- Scrofe: alla lattazione successiva od al limite il giorno dello svezzamento e poi ogni due anni.
- Verri: 6 mesi dopo la vaccinazione di base e poi ogni 2 anni.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun effetto indesiderato dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

#### **4.11 Tempo(i) d'attesa**

Zero giorni.

## 5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino inattivato contro la Parvovirosi del suino.

Il vaccino induce uno stato di immunità contro la Parvovirosi del suino, messo in evidenza mediante infezione sperimentale ed il rilievo di anticorpi inibenti l'emoagglutinazione.

Codice ATC vet: QI09AA02

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Trietanolamina

Soluzione salina (Cloruro di sodio, Fosfato disodico diidratato, Fosfato monopotassico,

Acqua p.p.i)

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: da usare immediatamente.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

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

### 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone a tappo perforabile contenenti 10 ml di vaccino (5 dosi).

Flacone a tappo perforabile contenenti 50 ml di vaccino (25 dosi).

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

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

Flacone da 50 ml (25 dosi)                      AIC n. 101328019

Flacone da 10 ml (5 dosi)                      AIC n. 101328021

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/10/1990

Data del rinnovo: 31/12/2007

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2023

## 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.

Etichetta interna

**PARVOJECT**  
**Vaccino inattivato adiuvato contro la Parvovirosi suina**  
**Emulsione iniettabile**  
**SUINI RIPRODUTTORI**  
**Flacone da 10 ml (5 dosi)**  
**Flacone da 50 ml (25 dosi)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
 PARVOJECT

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO E ALTRE SOSTANZE**

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Parvovirus suino inattivato, almeno.....1,6 U.IEA\*

Mercurotiolato sodico.....≤ 0,2 mg

Emulsione oleosa q.b. a .....2 ml

\*1 U.IEA: qb per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi IEA di 1 log 10 dopo somministrazione del vaccino.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Flacone da 10 ml (5 dosi)

Flacone da 50 ml (25 dosi)

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare profonda nei muscoli del collo.

Agitare il flacone prima dell'uso.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo prima apertura da usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

A.I.C. n. 101328021 del Ministero della Salute – Flacone da 10 ml (5 dosi)

A.I.C. n. 101328019 del Ministero della Salute – Flacone da 50 ml (25 dosi)

**Titolare A.I.C.**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

Etichetta esterna

**PARVOJECT**  
**Vaccino inattivato adiuvato contro la Parvovirosi suina**  
**Emulsione iniettabile**  
**SUINI RIPRODUTTORI**  
**Flacone da 10 ml (5 dosi)**  
**Flacone da 50 ml (25 dosi)**

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
 PARVOJECT

**INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Parvovirus suino inattivato, almeno.....1,6 U.IEA\*

Mercurotiolato sodico.....≤ 0,2 mg

Emulsione oleosa q.b. a .....2 ml

\*1 U.IEA: qb per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi IEA di 1 log 10 dopo somministrazione del vaccino.

**FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile

**CONFEZIONI**

Flacone da 10 ml (5 dosi)

Flacone da 50 ml (25 dosi)

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini riproduttori.

**INDICAZIONI, AVVERTENZE SPECIALI, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare profonda nei muscoli del collo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

**DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura usare immediatamente.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**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.

**LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare A.I.C.**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

**NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101328021 del Ministero della Salute – Flacone da 10 ml (5 dosi)

A.I.C. n. 101328019 del Ministero della Salute – Flacone da 50 ml (25 dosi)

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

Prezzo:

Spazio per posologia



--

Foglietto illustrativo

**PARVOJECT**  
**Vaccino inattivato adiuvato contro la Parvovirosi suina.**  
**Emulsione iniettabile**  
**SUINI RIPRODUTTORI**

**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 A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
PARVOJECT

**INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Parvovirus suino inattivato, almeno.....1,6 U.IEA\*

Mercurotiolato sodico.....≤ 0,2 mg

Emulsione oleosa q.b. a .....2 ml

\*1 U.IEA: qb per ottenere nella cavia un titolo in anticorpi IEA di 1 log 10 dopo somministrazione del vaccino

**INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva contro la Parvovirosi suina.

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.

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

**POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Dose: 2 ml.

Inoculare per via intramuscolare profonda nei muscoli del collo, dietro l'orecchio.

**Piano di vaccinazione**

Vaccinazione di base

- Scrofe: una sola iniezione in periodo di lattazione od al limite il giorno dello svezzamento.
- Scrofette e verretti: In assenza di anticorpi antiparvovirus suino: 1 iniezione 2 settimane prima della fecondazione.

Nel caso di stato immunitario sconosciuto nei confronti degli anticorpi antiparvovirus suino di origine materna: 2 iniezioni a 15-21 giorni di intervallo, la seconda delle quali da praticarsi almeno 10 giorni prima della fecondazione.

**Richiamo**

- Scrofe: alla lattazione successiva od al limite il giorno dello svezzamento e poi ogni due anni.
- Verri: 6 mesi dopo la vaccinazione di base e poi ogni 2 anni.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare il flacone prima dell'uso.

**TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**CONSERVAZIONE**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: da usare immediatamente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**AVVERTENZE SPECIALI****Avvertenze speciali**

Agitare prima dell'uso.

Nel caso della vaccinazione dei maschi riproduttori bisogna prevedere, per questi animali, un riposo produttivo post-vaccinazione di almeno 3 settimane.

**Precauzioni speciali per l'impiego****Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vaccinare solamente animali in buono stato di salute.

Rispettare le abituali norme d'asepsi.

Rispettare le consuete e corrette norme di manipolazione degli animali.

All'inizio di un programma di profilassi medica, con questo vaccino, è consigliabile vaccinare contemporaneamente tutti i riproduttori dello stesso allevamento intervenendo, relativamente alle scrofe, preferibilmente durante il periodo di lattazione.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di incolo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

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

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

**Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun effetto indesiderato dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Maggio 2023

**CONFEZIONI**

Flacone da 10 ml (5 dosi) – A.I.C. n. 101328021 del Ministero della Salute

Flacone da 50 ml (25 dosi) – A.I.C. n. 101328019 del Ministero della Salute