

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETE, PROSPECT



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI SALVACAN - P

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### **Salvacan P**

Ser hiperimun contra parvovirozei canine

### 2. COMPOZIȚIE

Fiecare doză de ser conține:

#### **Substanța activă**

Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 unitati UIHA

#### **Excipient**

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat, sub forma unei pelete compacte de culoare galben – roscat.

Diluantul folosit pentru administrare individuală se prezintă ca un lichid incolor.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă.

Câini.

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Serul se folosește în tratamentul și profilaxia parvovirozei canine.

Imunitatea de protecție se instalează imediat după administrare și durează cel puțin 4 luni după ultima administrare.

#### 4.3. Contraindicații

Nu există.

#### 4.4. Atenționări speciale

Nu există.

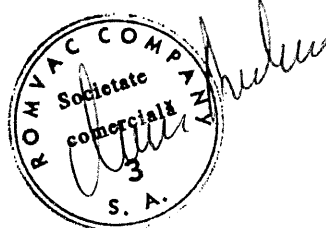
#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

**Nu sunt**

**Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din halat, bonetă, mănuși și să respecte *Normele de biosecuritate a muncii.*



În caz de injectare accidentală persoana implicată se va adresa imediat medicului cu prospectul produsului sau eticheta.

#### 4.6. Reacții adverse

Produsul este bine suportat de organism.

Uneori pot apărea stări de hipersensibilitate generală, situație în care se intervine cu antihistaminice, adrenalina, sau glucocorticoizi

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație

Serul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

O decizie pentru folosirea acestui ser înainte sau după alte produse medicinale veterinare, trebuie analizată de la caz la caz. Vaccinarea contra parvovirozei se va realiza la 6 luni după administrarea serului hiperimun SALVACAN P.

Serul hiperimun SALVACAN - P se poate asocia cu alte tratamente, conform programelor de hidratare recomandate de medicul veterinar specialist

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

**Pentru tratament :** Serul se inoculează subcutan, intramuscular, sau intravenos, în doza de 1 ml.

Administrarea serului se face zilnic până la remiterea semnelor clinice ale bolii.

În cazurile grave de boală (cu diaree hemoragică) se recomandă administrarea serului în doza de până la 4 ml pe cale i.v. în prima zi, cu repetarea dozei de 1 ml, zilnic, până la remiterea semnelor clinice.

**Preventiv :** Serul se administrează în funcție de presiunea infecțioasă, în doza de 1 ml, medicul veterinar stabilind durata și calea de administrare a serului hiperimun SALVACAN P.

#### 4.10. Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi).

După administrarea a 10 doze nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decât cele aparute după administrarea unei doze.

#### 4.11. Timp de așteptare

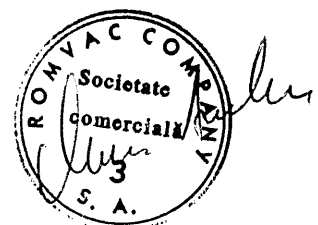
Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1. Proprietăți imunologice

Serul hiperimun SALVACAN P un produs medicinal veterinar, imunologic, pentru imunizarea pasivă contra parvovirozei canine la animalele țintă.

COD ATC: QI07AA01



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

- peptonă
- lactoză
- gentamicina

### 6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

### 6.3. Perioada de valabilitate

Termenul de valabilitate al vaccinului așa cum este ambalat, 24 luni. După deschiderea flaconului, serul se utilizează imediat.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

6.4.1. Serul SALVACAN P se conservă la 2–8°C, ferit de lumină, atât la beneficiar, cât și pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice).

6.4.2. A nu se congela.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Serul se livrează în flacoane de sticlă, închise cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton ce conțin:

1, 5, 10, 25, 50, 100, 120 flacoane cu câte 1ml produs

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor dacă este cazul

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud.

Ilfov

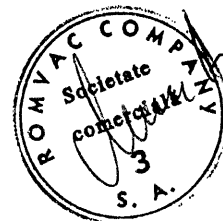
E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84 ; Fax Livrări: 021.350 31 11

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

060741



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

08.11.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

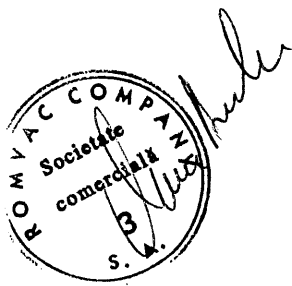
ZZ/LL/AAAA

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Produsul se elibereaza pe baza de prescriptie veterinara.



**PROPUNERE DE ETICHETĂ ȘI PROSPECT**

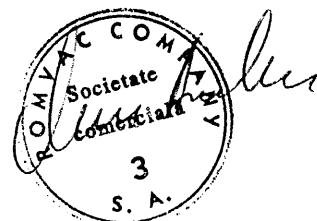


## MODEL DE ETICHETĂ

### AMBALAJ PRIMAR - PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN – P

Flacoane x 1 ml

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**  
*SALVACAN – P Ser hiperimun, contra parvovirozei canine.*
2. **Cantitatea de substanță activă (per ml de vaccin reconstituit):**  
Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 UIHA.
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**  
Flacon din sticlă cu 1 doză
4. **Cale de administrare:**  
Se administrează individual, subcutanat, intramuscular sau intravenos
5. **Timpul de așteptare –**  
Nu este cazul
6. **Numărul seriei .....**
7. **Data expirării:**  
**ZZ/LL/AAAA**  
După deschiderea flaconului, serul se utilizează imediat.
8. **Mențiunea:** Numai pentru uz veterinar !



**AMBALAJ SECUNDAR:**

Cutii de carton x 1/5/10/25 flacoane x 1ml

**1. Denumirea produsului medicinal veterinar:**

**SALVACAN – P** *Ser hiperimun, contra parvovirozei canine.*

**2. Cantitatea de substanță activă (per ml de vaccin reconstituit):**

Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 UIHA.

**3 Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**

Cutii de carton x 1/5/10/25 cu flacoane x 1 ml

**4. Cale de administrare:**

Se administrează individual, subcutanat, intramuscular sau intravenos

**5. Timpul de așteptare –**

Nu este cazul

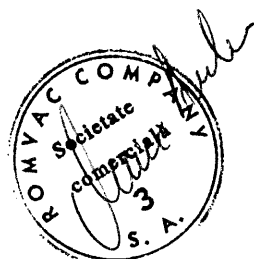
**6. Numărul seriei .....**

**7. Data expirării:**

**ZZ/LL/AAAA**

Dupa deschiderea flaconului, serul se utilizeaza imediat.

**8. Mențiunea: Numai pentru uz veterinar !**





**AMBALAJ SECUNDAR:**

cutii de carton 50/100/120 flacoane x 1 ml

**1. Denumirea produsului medicinal veterinar:**

**SALVACAN - P** ser hiperimun contra parvovirozei canine.

**2. Declararea substanței active și a altor substanțe****Substanță activă:**

Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 UIHA.

**3. Forma farmaceutică:**

Liofilizat, sub forma unei pelete compacte de culoare galben – roscat.

Diluantul folosit pentru administrare individuala se prezinta ca un lichid incolor.

**4. Dimensiunea ambalajului:**

Cutii de carton ce conțin:  
50/100/120 flacoane cu câte 1ml produs

**5. Specii țintă:**

Câine

**6. Indicații:**

Serul se folosește in tratamentul si profilaxia parvovirozei canine.

Imunitatea de protecție se instalează imediat dupa administrare si dureaza cel puțin 4 luni dupa ultima administrare.

**7. Mod de administrare:**

Se administrează individual, subcutanat, intramuscular sau intravenos, conform recomandarilor din prospect

**8. Timp de așteptare:**

Nu este cazul.



**9. Atenționări speciale:**

Nu sunt.

**10. Data expirării:**

ZZ/LL/AAAA

Dupa deschiderea flaconului, serul se utilizeaza imediat.

**11. Condiții speciale de depozitare:**

La +2/+8°C Ferit de lumină. A nu se congela. Diluantul se păstrează la temperatura camerei (20/25°C).

**12. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. Mențiunea: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR !**

Numai pentru uz veterinar

Se elibereaza pe baza de prescriptie veterinara.

**14. Mențiunea:**

A NU SE LĂSA LA INDEMÂNA COPIILOR!

**15. Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare :**

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190, Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

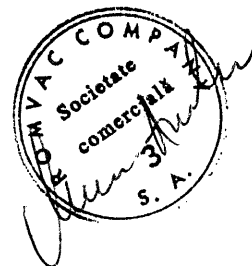
E-mail: romvac@romvac.ro

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

**16. Numărul Autorizației de Comercializare :**

060741 / 08.11.2006

**17. Numărul seriei de produs : <serie >**



**PROSPECTUL PRODUSULUI**  
**SALVACAN - P – Ser hiperimun , contra parvovirozei canine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE**

ROMVAC COMPANY S.A., Șos. Centurii nr. 7077190 Voluntari, Jud. Ilfov  
– România

**2. DENUMIREA PRODUSULUI**

*SALVACAN P* - Ser hiperimun, contra parvovirozei canine

**3. COMPOZIȚIE**

Fiecare doză de ser conține:

**Substanța activă**

Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 unitati UIHA

**Excipienți:**

peptonă

lactoză

gentamicina

**4. INDICAȚII**

Serul se folosește în tratamentul și profilaxia parvovirozei canine.

Imunitatea de protecție se instalează imediat după administrare și durează cel puțin 4 luni după ultima administrare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există dacă serul este utilizat conform recomandărilor producătorului

**6. REACȚII ADVERSE**

Produsul este bine tolerat de organism. Uneori pot apărea stări de hipersensibilitate generală, situație în care se intervine cu antihistaminice, adrenalina, sau glucocorticoizi

**7. SPECII ȚINTĂ**

Câine

