

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parvigen, süstesuspensiooni pulber ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Lüofiliseeritud fraktsioon viaalis - tiiter ühes doosis:
koerte parvoviiruse atenueeritud – CPV7809 16 tüvi

$10^5 \dots 10^7$ TCID₅₀*

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

Lahusti: süstevesi

*TCID₅₀ - koekultuuri 50% nakatav doos

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

8 nädala vanuste ja vanemate koerte aktiivseks immuniseerimiseks koerte parvoviroosi kliiniliste tunnuste ja haigusest tingitud suremuse vältimiseks.

Kaitsev immuunsus: alates teisest nädalast pärast immuniseerimist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast vaktsineerimist (vastavalt skeemile).

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida tiineid ja imetavaid koeri.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsiini manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Vaktsineerida tohib ainult terveid koeri.

Soovitav on manustada loomadele vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist antiparasitaarseid ravimeid.

Vältida koera kokkupuutumist võimalike nakkusallikatega 21 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib süstekohas mõne tunni jooksul pärast vaktsineerimist tekkida kerge, mööduv ja võib-olla ka valulik turse või paksenemine. See kaob tavaliselt spontaanselt ja ravi vajamata nädala jooksul, mõnikord paari nädala jooksul.

Vaktsineeritud loomadel võib harva esineda ülitundlikkusreaktsioone (esinemusega 0,0002–0,0004%). Esinenud sümptomid on olnud näo turse, oksendamine, kõhulahtisus, nahareaktsioonid ja depressioon. Anafülaktiliste reaktsioonide puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte vaktsineerida tiineid ja imetavaid koeri.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaktsiini manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Subkutaanseks manustamiseks.

Lüofiliseeritud fraktsioon tuleb lahustada lahustiga. Manustada korraga kogu viaali sisu.

Esmane vaktsineerimine:

- Kutsikatele vanuses 8...9 nädalat manustada üks doos (1 ml). Revaktsineerida 3...4 nädalat hiljem, kuid mitte enne, kui kutsikas on 12 nädalat vana.

- Üle 9 nädala vanustele kutsikatele manustada üks doos (1 ml). Revaktsineerida 3...4 nädalat hiljem.

Revaktsineerimine: üks doos (1ml) iga-aastaseks revaktsineerimiseks.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordne preparaadi üledoseerimine ei põhjustanud teisi kõrvaltoimeid kui loetletud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiinid

ATC vetkood: QI07AA01

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koerte parvoviiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofiliseeritud fraktsioon: kaaliumhüdroksiid, laktoosmonohüdraat, L-glutamiinhape, kaaliumdivesinikfosfaat, dikaaliumfosfaat, želatiin, süstevesi, puhverdatud isotooniline lahus (naatriumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, veevaba dinaatriumfosfaat, süstevesi)
Lahusti: süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).
Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

3 ml klaasviaal, mis on suletud elastomeerist korgiga ja sisaldab vaktsiini lüofiliseeritud fraktsiooni.
3 ml klaasviaal, mis on suletud elastomeerist korgiga ja sisaldab 1 ml süsteveet.

Pakend:

1 doos N 1

1 doos N 10

1 doos N 50

1 doos N 100

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Virbac S.A.
1ère Avenue 2065 M L.I.D.
B.P. 27 - 06511 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1363

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

16.12.2005/17.02.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata

Kuuluvus: Retseptiravim.