

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de lyophilisat et de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de solvant**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Parvigen lyophilisat et solvant pour suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 1 mL contient :

Parvovirus canin vivant atténué,..... 10<sup>5</sup> - 10<sup>7</sup> DICC<sub>50</sub>(\*)  
Souche CPV/780916

(\*) DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 1 dose de lyophilisat et 1 x 1 mL de solvant  
10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 mL de solvant  
50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 mL de solvant  
100 x 1 dose de lyophilisat et 100 x 1 mL de solvant

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2738525 4/1982

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Etiquette lyophilisat**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Parvigen



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Etiquette solvant**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Parvigen  
Solvant



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Parvigen lyophilisat et solvant pour suspension injectable

### 2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

#### Substance active :

Parvovirus canin vivant atténué,..... 10<sup>5</sup> - 10<sup>7</sup> DICC<sub>50</sub>(\*)  
Souche CPV/780916

(\*) DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Lyophilisat : lyophilisat blanc

Solvant : liquide incolore

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active contre la parvovirose canine.

### 5. Contre-indications

Non connues.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La souche vaccinale peut potentiellement diffuser sans effet négatif sur les animaux en contact.

Chez les jeunes animaux, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est recommandé d'administrer un traitement antiparasitaire 10 jours au moins avant la vaccination.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin CANIGEN L ou CANIGEN LR ou RABIGEN MONO.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions" ci-dessus.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
---

Douleur au site d'injection <sup>1,2</sup> , Tuméfaction au site d'injection <sup>1,2</sup> , Nodule au site d'injection <sup>1,2</sup> Réaction d'hypersensibilité
--

<sup>1</sup> Dans les heures suivant la vaccination et disparaissant spontanément en quelques heures.

<sup>2</sup> De faible taille.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée.

Reconstituer le vaccin en mélangeant le lyophilisat et le solvant.

Agiter doucement et administrer immédiatement.

Administrer une dose de vaccin selon le schéma vaccinal ci-dessous :

Primo-vaccination : à partir de 8 semaines d'âge, deux injections à 3-4 semaines d'intervalle.

Vaccination de rappel : une injection annuelle.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/2738525 4/1982

Présentations :

Boîte de 1 flacon de lyophilisat de 1 dose et de 1 flacon de 1 mL de solvant

Boîte de 10 flacons de lyophilisat de 1 dose et de 10 flacons de 1 mL de solvant

Boîte de 50 flacons de lyophilisat de 1 dose et de 50 flacons de 1 mL de solvant

Boîte de 100 flacons de lyophilisat de 1 dose et de 100 flacons de 1 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13<sup>e</sup> rue LID

FR-06517 Carros

Tél : 0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.