

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 1 dosis y 1 vial de 1 ml de disolvente
Caja con 1 blíster de 10 viales (1 dosis) y 1 blíster de 10 viales de 1 ml de disolvente
Caja con 1 blíster de 50 viales (1 dosis) y 1 blíster de 50 viales de 1 ml de disolvente

CN:

✱O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVOSYVA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Parvovirus canino vivo atenuado, cepa Cornell

$\geq 10^7$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 1 dosis de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente (1 dosis)

1 blister de 10 viales (1 dosis) y 1 blister de 10 viales de 1 ml de disolvente.

1 blister de 50 viales (1 dosis) y 1 blister de 50 viales de 1 ml de disolvente

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa frente a la parvovirus canina (gastroenteritis hemorrágica) para reducir la infección.

Inicio de la inmunidad: a las 4 semanas de la revacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Aplicar la dosis (1 ml) por vía intramuscular o subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

Agitar antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

PARVOSYVA – 2948 ESP – Etiquetado
F-DMV-01-03

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

No congelar

Proteger de la luz

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2948 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO

Etiqueta del liofilizado 1 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parvosyva
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:Parvovirus canino vivo atenuado, cepa Cornell $\geq 10^7$ DICC₅₀**DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO**Etiqueta del disolvente 1 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Parvosyva
Disolvente para suspensión inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml (1 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.