

ANEXA nr. 2



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALVACAN P liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanța activă

- Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 unități IHA

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Peptonă
Lactoză
Gentamicină
Solvent
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă de culoare brun-gălbuie.

Solventul: lichid incolor și transparent.

După reconstituire: suspensie de culoare brun-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Speciile țintă

Câini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și profilaxia parvovirozei canine.

- Instalarea imunității: imediat după administrare
- Durata imunității: cel puțin 4 luni după ultima administrare.

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție compus din cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
---	--

¹ Dacă apare o reacție de hipersensibilitate trebuie tratată cu antihistaminice, adrenalină, glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic, când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9. Căi de administrare și doze

Se reconstituie aseptice 1 flacon cu ser hiperimun liofilizat (1 doză) cu 1 flacon solvent (1 ml). Se agită bine înainte de utilizare.

După reconstituire produsul se administrează subcutanat, intramuscular sau intravenos, în conformitate cu schema de dozare recomandată.

Pentru tratament:

Doza recomandată este de 1 ml (1 doză) per animal, conținând cel puțin 1/1024 unități IHA.

Administrarea se repetă zilnic până la remiterea semnelor clinice.

În cazurile severe (de exemplu, diaree hemoragică) se recomandă administrarea intravenoasă a 1-4 doze per animal în prima zi, urmată de 1 doză, zilnic, până la remiterea semnelor clinice.

Preventiv:

Se administrează 1 doză per animal ($\geq 1/1024$ unități IHA), în funcție de presiunea infecțioasă.

Durata tratamentului și calea de administrare se stabilesc de către medicul veterinar.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unui număr de 10 doze nu au fost observate evenimente adverse.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Codul ATC: QI 07 AA 01

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2. Termen de valabilitate

- Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
- Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
- Termenul de valabilitate după reconstituire: imediat.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C-8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat

Flacon x 1 doză, din sticlă de tip I, închis cu dop de cauciuc butilic, sigilat cu capsă de aluminiu.

Solvent

Flacon x 1 ml, din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar

Liofilizat

Cutii din carton cu 1, 5, 10, 25, 50, 100, 120 flacoane.

Solvent

Ambalaj secundar

Cutii din carton cu 1 flacon x 1 ml.

Cutii din carton cu 5 flacoane x 1 ml.

Cutii din carton cu 10 flacoane x 1 ml.

Cutii din carton cu 25 flacoane x 1 ml.

Cutii din carton cu 50 flacoane x 1 ml.

Cutii din carton cu 100 flacoane x 1 ml.

Cutii din carton cu 120 flacoane x 1 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120116

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
08.11.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**
Aprilie 2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

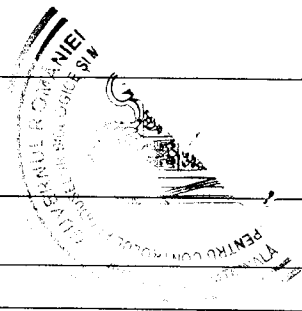


ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE
AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Flacon din sticlă x 1 doza liofilizat



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALVACAN P liofilizat și solvent

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

- Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 unități IHA

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii din carton cu 1, 5, 10, 25, 50, 100, 120 flacoane liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALVACAN P liofilizat și solvent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă

- Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 unități IHA

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu 1, 5, 10, 25, 50, 100, 120 flacoane

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul și profilaxia parvovirozei canine.

- Instalarea imunității: imediat după administrare
- Durata imunității: cel puțin 4 luni după ultima administrare.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Subcutanat
Intramuscular
Intravenos

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA: A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA: A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120116

15. NUMĂRUL SERIEI

Serie: ...{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă cu solvent x 1 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

SALVACAN P solvent

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii din carton cu 1, 5, 10, 25, 50, 100, 120 flacoane x 1ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALVACAN P solvent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

-

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu 1, 5, 10, 25, 50, 100, 120 flacoane x 1ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat
Intramuscular
Intravenos

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120116

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{numar}



PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SALVACAN P liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanța activă

- Anticorpi anti CPV, cel puțin 1/1024 unități IHA.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Peptonă
Lactoză
Gentamicină
Solvent
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă de culoare brun-gălbuie.

Solventul: lichid incolor și transparent.

După reconstituire: suspensie de culoare brun-gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru tratamentul și profilaxia parvovirozei canine.

- Instalarea imunității: imediat după administrare
- Durata imunității: cel puțin 4 luni după ultima administrare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție compus din cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului
Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic, când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unui număr de 10 doze, nu au fost observate evenimente adverse.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
---	--

¹ Dacă apare o reacție de hipersensibilitate trebuie tratată cu antihistaminice, adrenalină, glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmv@icbmv.ro

8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se reconstituie aseptice 1 flacon cu ser hiperimun liofilizat (1 doză) cu 1 flacon solvent (1 ml). Se agită bine înainte de utilizare.

După reconstituire produsul se administrează subcutanat, intramuscular sau intravenos, în conformitate cu schema de dozare recomandată.

Pentru tratament:

Doza recomandată este de 1 ml (1 doză) per animal, conținând cel puțin 1/1024 unități IHA.

Administrarea se repetă zilnic până la remiterea semnelor clinice.

În cazurile severe (de exemplu, diaree hemoragică) se recomandă administrarea intravenoasă a 1–4 doze per animal în prima zi, urmată de 1 doză, zilnic până la remiterea semnelor clinice.

Preventiv:

Se administrează 1 doză per animal ($\geq 1/1024$ unități IHA), în funcție de presiunea infecțioasă.

Durata tratamentului și calea de administrare se stabilesc de către medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare flaconul cu suspensie este agitat energic pentru omogenizarea conținutului.

Pentru administrare se utilizează seringi și ace sterile.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Liofilizat

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C-8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după

Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire: imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120116

Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat

Flacon x 1 ml, din sticlă de tip I, închis cu dop de cauciuc butilic, sigilat cu capsă de aluminiu.

Solvent

Flacon x 1 ml, din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar

Liofilizat

Cutii din carton cu 1, 5, 10, 25, 50, 100, 120 flacoane.

Solvent

Ambalaj secundar

Cutii din carton cu 1 flacon x 1 ml.
Cutii din carton cu 5 flacoane x 1 ml.
Cutii din carton cu 10 flacoane x 1 ml.
Cutii din carton cu 25 flacoane x 1 ml.
Cutii din carton cu 50 flacoane x 1 ml.
Cutii din carton cu 100 flacoane x 1 ml.
Cutii din carton cu 120 flacoane x 1 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Aprilie 2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul Autorizației de Comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07

021.350 31 09; 021.352 00 70;

E-mail: romvac@romvac.ro