

SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 2
----------------------	--	----------

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI CANIPARVOVAC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIPARVOVAC - Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine

2. COMPOZIȚIE

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă

Virusul parvovirozei canine inactivat, tulpina CPV-N-88, care induce cel puțin 1/80 unitati HI, masurate prin teste de potentă pe Porci de Guineea (conform Ph Eur.)

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu.....1-4 mg/ml

Excipient

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1

- 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, sub formă de lichid alb-lăptos cu sediment, care prin depozitare la 2-8°C se separă în două straturi: Prin agitare vaccinul revine la aspectul inițial.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă.

Câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul CANIPARVOVAC se folosește pentru imunizarea contra parvovirozei canine.

Vaccinul induce imunizarea sau consolidarea imunității, indiferent de statusul imun al câinilor în momentul inoculării. Imunitatea de protecție se instalează după 14 zile de la vaccinarea de rapel și durează 12 luni.



SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 3
----------------------	--	----------

4.3. Contraindicații

Nu sunt contraindicații majore; dar se va avea în vedere faptul că animalele, cu tulburări metabolice grave, imunosupresate sau cu boli cronice, pot prezenta reacții alergice sau o imunizare necorespunzătoare.

4.4. Atenționări speciale

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccineaza animalele parazitare, cele cu tulburări metabolice grave, imunosupresate sau cu boli cronice, Înainte cu 10 zile de administrarea vaccinului se realizeaza o deparazitare internă și externă a cainilor. După vaccinare animalele se urmăresc timp de 20 minute.

În caz de șoc anafilactic, ca antidot se va folosi adrenalină în doze uzuale sau după caz, administrarea de glucorticoizi și/sau antihistaminice.

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

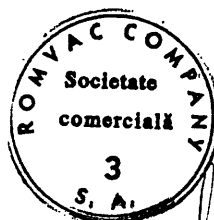
Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din halat, bonetă, mănuși și să respecte *Normele de biosecuritate a muncii*.

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, cu toate acestea pot apărea reacții locale (iritatii, noduli de 4-5 mm) care dispar de la sine în perioada următoare (după o săptămână)

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



Cherchez

 SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 4
--	--	-----------------

4.7.Utilizare în perioada de gestație

Vaccinul poate fi administrat in perioada de gestatie si lactatie. In ultima perioada de gestatie vaccinul se administreaza cu precautie pentru a evita avorturile mecanice.

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

Nici o informatie nu este disponibila privind siguranta si eficacitatea acestui vaccin cand este folosit cu alte produse medicinale veterinare. O decizie pentru folosirea acestui vaccin inainte sau dupa alte produse medicinale veterinare trebuie analizata de la caz la caz.

4.9.Cantități de administrat și calea de administrare

Se inoculeaza intramuscular sau subcutan 1 doza de 1 ml. Administrarea se face atît la tineret, după prima lună de viață, cât și la câinii adulți. Consolidarea imunității se face prin rapel la 14 zile de la prima vaccinare, cât și prin vaccinări anuale.

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

Nu s-au semnalat cazuri de reactii adverse altele decat cele aparute dupa administrarea unei doze.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

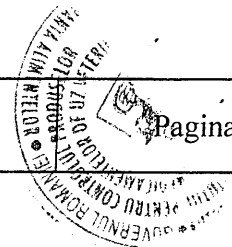
5.1. Proprietăți imunologice

Vaccinul **CANIPARVOVAC** este un produs medicinal veterinar, imunologic, inactivat, cu adjuvant, pentru imunizarea activă contra parvovirozei canine la animalele țintă.

COD ATC: QI07AA01



Clara Bulacu



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- formaldehida .
- Gel de hidroxid de aluminiu

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, 18 luni. După deschiderea flaconului, vaccinul se folosește imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

6.4.1. Vaccinul CANIPARVOVAC 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

Vaccinul se livrează în flacoane de sticlă sau material plastic, cu capacitatea de 3, 8, 10 și 20 ml, închise cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton sau plastic ce conțin:

- 1/5/10/25/50/100/120 flacoane cu câte 1ml produs (1 doză)
- 1/5/10/25/50 flacoane cu câte 5 ml produs (5 doze)
- 1/5/10/25/50 flacoane cu câte 10 ml produs (10 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Pentru protecția mediului, produsul rămas neutilizat sau deșeurile sunt inactivate cu dezinfectant adecvat, distruse prin fierbere sau ardere și nu sunt aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ



 SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 6
--	--	-----------------

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7,
79863 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac @ romvac.ro
Telefon :021 350 31 06; 021 350 31 07;
021 350 31 09; 021 491 54 59
Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84
Fax Livrări: 021 491 54 61
Website: www.romvac.ro

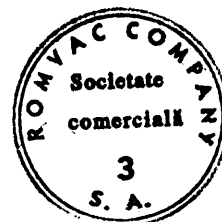
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
ZZ/LL/AAAA

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
060101-23.02. 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

11. INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU
UTILIZARE



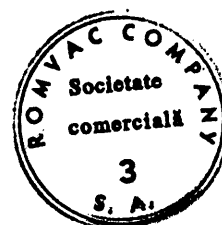
Clara. Bulacu

 SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 7
--	--	----------

PARTEA I.B.2. ETICHETELE PRODUSULUI

AMBALAJ PRIMAR :

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:
CANIPARVOVAC - vaccin inactivat, contra parvovirozei canine
2. Cantitatea de substanță activă:
*Virusul parvovirozei canine inactivat, tulpina CPV-N88
care induce cel puțin 1/80UIHA*
3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:
Flacon din sticlă sau plastic cu 1, 5, 10 doze.
4. Cale de administrare: - intramuscular
 - subcutanat
5. Timp de așteptare: *Nu este cazul*
6. Numărul seriei:
7. Data expirării: ZZ/LL/AAAA
După deschiderea flaconului vaccinul se folosește imediat
8. Mențiunea: *Numai pentru uz veterinar!*

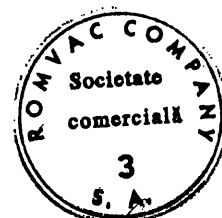


Cl. An. An. An.

SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 8
----------------------	--	----------

AMBALAJ SECUNDAR

- Denumirea produsului medicinal veterinar:
CANIPARVOVAC - vaccin inactivat, contra parvovirozei canine
- Declararea substanței active și a altor substanțe:
Fiecare doză conține:
Substanța activă:
 - Virusul parvovirozei canine inactivat, tulpina CPV-N88 care induce cel puțin 1/80UIHAExcipienți
 - Formaldehidă
 - Gel de hidroxid de aluminiu
- Forma farmaceutică: *Suspensie injectabilă de culoare alb-lăptoasă*
- Dimensiunile ambalajului:
Flacoane: 3 și 8 ml (cu 1 și 5 doze)
Flacoane: 20 ml (cu 10 doze).
- Specii țintă: *Câini*
- Indicații: *se folosește pentru profilaxia specifică a parvovirozei canine*
- Mod și cale de administrare - *intramuscular*
- *subcutanat*
- Timp de așteptare: *Nu este cazul*
- Atenționări speciale: *Nu sunt.*
- Data expirării: ZZ/LL/AAAA
După deschiderea flaconului vaccinul se folosește imediat
- Condiții speciale de depozitare:
La +2/+8°C, ferit de lumină. A nu se congela.
- Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:
Flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală, conform legislației în vigoare.
- Mențiunea: **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR! și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:**
Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!
- Mențiunea: **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**
A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!
- Numele și adresa deținătorului **Autorizației de Comercializare:**
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
Website: www.romvac.ro
- Numărul **Autorizației de Comercializare:**
- Numărul seriei de produs: <serie>



Alina Andruș

 SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 9
--	--	-----------------

PROSPECTUL PRODUSULUI
CANIPARVOVAC - Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine

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

**ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7,
79863 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac @ romvac.ro**

Telefon: 021 350 31 06; 021 350 31 07;

021 350 31 09; 021 491 54 59

Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84

Fax Livrări: 021 491 54 61

Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI

CANIPARVOVAC - Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine

3. COMPOZIȚIE

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanta activa

Virusul parvovirozei canine inactivat, tulpina CPV-N-88, care induce cel puțin 1/80 unitati HI, masurate prin teste de potenta pe Porci de Guineea (conform Ph Eur.)

Adjuvant:

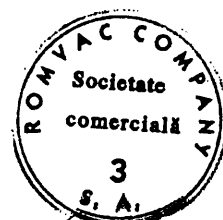
Hidroxid de aluminiu.....1-4 mg/ml

Excipient

Formaldehida.....0,0015 ml

4. INDICAȚII

Vaccinul **CANIPARVOVAC** se folosește pentru imunizarea contra parvovirozei canine.



[Handwritten signature]

SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 10
----------------------	--	-----------

Vaccinul induce imunizarea sau consolidarea imunității, indiferent de statusul imun al câinilor în momentul inoculării. Imunitatea de protecție se instalează după 14 zile de la vaccinarea de rapel și durează 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt contraindicații majore; dar se va avea în vedere faptul că animalele, cu tulburări metabolice grave, imunosupresate sau cu boli cronice, pot prezenta reacții alergice sau o imunizare necorespunzătoare.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul este bine suportat de organism, cu toate acestea pot apărea reacții locale (iritatii, noduli de 4-5 mm) care dispar de la sine în perioada următoare (după o săptămână)

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

Dacă observați alte reacții adverse, decât cele semnalate în acest prospect, va rugăm, contactați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

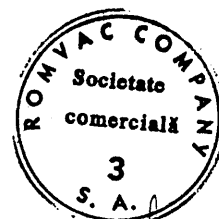
Se inoculează intramuscular sau subcutan 1 doză de 1 ml. Administrarea se face atât la tineret, după prima lună de viață, cât și la câinii adulți. Consolidarea imunității se face prin rapel la 14 zile de la prima vaccinare, cât și prin vaccinări anuale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare flaconul cu vaccin este agitat energic (în vederea omogenizării conținutului). Se vaccinează numai animalele clinic sănătoase.

Se vor evita stresurile legate de transporturi, activități solicitante prelungite, înainte și după vaccinare cu cel puțin o săptămână.

Animale aflate în ultima fază de gestație sunt vaccinate cu precauție pentru evitarea avorturilor mecanice.



Handwritten signature

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul se conservă la 2–8°C, ferit de lumină, la producător, pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice) cât și la beneficiar, până în momentul administrării.

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se vaccinează animalele parazitare, cele cu tulburări metabolice grave, imunosupresate sau cu boli cronice, Înainte cu 10 zile de administrarea vaccinului se realizează o deparazitare internă și externă a cainilor. După vaccinare animalele se urmăresc timp de 20 minute.

În caz de șoc anafilactic, ca antidot se va folosi adrenalină în doze uzuale sau după caz, administrarea de glucorticoizi și/sau antihistaminice.

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din halat, bonetă, mănuși

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

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestație și lactație. În ultima perioadă de gestație vaccinul se administrează cu precauție pentru a evita avorturile mecanice.

Nici o informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu alte produse medicinale veterinare. O decizie pentru folosirea acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA
PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, distruse prin fierbere sau ardere și nu sunt aruncate în

SC ROMVAC COMPANY	CANIPARVOVAC Vaccin inactivat, contra parvovirozei canine	Pagina 12
----------------------	--	-----------

ape reziduale sau la resturi menajere; vor fi depuse în locuri special amenajate.

14. DATA ULTIMEI AUTORIZĂRI

060101-23.02. 2006

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul se livrează în flacoane din sticlă neutră sau polipropilenă, închise cu dop de cauciuc si capsă de aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton sau plastic ce conțin:

- 1/5/10/25/50/100/120 flacoane cu câte 1ml produs (1 doză)
- 1/5/10/25/50 flacoane cu câte 5 ml produs (5 doze)
- 1/5/10/25/50 flacoane cu câte 10 ml produs (10 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului
Autorizației de Comercializare

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro .

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.



Clăuș