

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №0022-2301-13.05.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVIGEN

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

- Лиофилизат (1 доза) :

Активна субстанция :

Атенуиран *Canine parvovirus (CPV)* - щам CPV780916.....10⁵-10⁷ CCID₅₀*

* 50 % инфекциозна доза за клетъчна култура

Експципиент до 1 доза

- Разтворител (1 доза):

Вода за инжекции1 ml

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета за предотвратяване на смъртността и клиничните признаци и намаляване на екскрецията, причинени от кучешкия парвовирус.

Началото на имунитета започва 3 седмици след първата ваксинация и продължава до 1 година.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

След ваксинация, живият вирусен ваксинален щам (*CPV*) може да се разпространи сред неваксинираните животни без да има патологични изменения при тези контактни животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Препоръчва се животните да бъдат третираны за вътрешни паразити 10 дни преди ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След първата ваксинация при повечето животни се наблюдава лек, бързопреходен оток, който изчезва спонтанно. След втората и последващите ваксинации, тази реакция е значително по-слаба. В много редки случаи може да се появи болка и сърбеж. Тези преходни реакции в мястото на инжектиране отшумяват без лечение.

В много редки случаи ваксинацията може да предизвика преходна диария, хипертермия или слабост. Понякога се наблюдават реакции на хиперчувствителност. В случаи на алергична или анафилактична реакция е необходимо прилагане на подходящо симптоматично лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Да не се използва при бременни кучки.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на кърмене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

След разтваряне на лиофилизираната с течната съставка на PARVIGEN, една доза от ваксината се прилага подкожно по следната схема:

Основна ваксинация

От 8 седмична възраст се правят 2 ваксинации в 3 - 4 седмичен интервал.

При наличие на висок титър на майчини антитела се препоръчва трета ваксинация след 3 - 4 седмици.

Реваксинация

Годишна ваксина.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Десетократно предозиране на PARVIGEN не води до други реакции, различни от споменатите по-горе. Виж т.4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо - Терапевтичен Код: QIO7ADO1

- За стимулиране на активен имунитет срещу парвовируса при кучета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Gelatin

Potassium hydroxide

Lactose monohydrate

Glutamic acid

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Water for injections

Sodium chloride

Disodium phosphate anhydrous

Разтворител

Water for injections

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години..

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I.

Еластична гумена запушалка.

Алуминиева капачка..

Пластмасова кутия с 10; 50 и 100 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Virbac S.A.

1^{ere} avenue – L.I.D – 2065 M

06516 Carros

FRANCE.

Tel : 33 04 92 08 73 02

Fax : 33 04 92 08 73 48

E-mail : dar@virbac.fr

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№0022-2301-13.05.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/03/1999 г

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13.05.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15/04/2014

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

