

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

**В. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

С. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия с 10; 50 и 100 флакона

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVIGEN

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

- Лиофилизат (1 доза) :

Активна субстанция :

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

* 50 % инфекциозна доза за клетъчна култура

Ексципиент до 1 доза

- Разтворител (1 доза):

Вода за инжекции1 мл

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия с 10; 50; 100 флакона.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне: използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ 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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1134 / 01.04.2009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклен флакон - 1 доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVIGEN

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Активна субстанция :

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

* 50 % инфекциозна доза за клетъчна култура

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон - 1 доза.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СТЕРИЛЕН РАЗТВОРИТЕЛ

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Вода за инжектиране.....1 мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> <П№> {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
PARVIGEN**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PARVIGEN

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

- Лиофилизат (1 доза) :

Активна субстанция :

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

* 50 % инфекциозна доза за клетъчна култура

Ексципиент до 1 доза

- Разтворител (1 доза):

Вода за инжектиране1 мл

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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 или 4 седмици.

Реваксинация

Годишна ваксина.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се ваксинират само здрави животни.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

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

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения 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.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Препоръчва се животните да бъдат третирани 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.

Бременност:

Да не се използва при бременни кучки.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на кърмене.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Десетократно предозиране на PARVIGEN не води до други реакции, различни от споменатите в раздел "Неблагоприятни реакции".

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА 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/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Пластмасова кутия с 10; 50; 100 флакона.

Лиофилизат

3 мл стъклен флакон съдържащ 1 доза лиофилизирана част от ваксината. Флакона е затворен с еластична гумена запушалка и алуминиева капачка.

Разтворител

3 мл стъклен флакон съдържащ 1 мл стерилизирана вода. Флакона е затворен с еластична гумена запушалка и алуминиева капачка.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Ергон-Миланова ООД, гр. София 1335, ж.к.Люлин 10, бл.145, ап.1, Тел: + 359/ 02/ 8255167.