

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARVIGEN liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2

(cepa CPV 780916 – Cornell University) 10^5 - 10^7 DICC₅₀*

* DICC50: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros para prevenir la mortalidad y los signos clínicos y reducir la excreción causada por parvovirus.

El inicio de la inmunidad es de 3 semanas después de la primovacunación y la duración de la inmunidad es de 1 año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Inocular la vacuna según las condiciones asépticas habituales.

Desparasitar a los animales por lo menos 10 días antes de la vacunación.

Evitar la exposición del animal a la infección durante los 21 días después de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones después de la administración de la primera dosis los animales pueden presentar una hinchazón leve y transitoria. Esta reacción se resuelve espontáneamente. Después de la administración de la segunda y subsiguientes dosis, la incidencia de esta reacción se reduce notablemente. En muy raras ocasiones puede aparecer dolor y prurito. Sin embargo estas reacciones leves y transitorias en el punto de inyección se resuelven sin tratamiento.

En muy raras ocasiones, la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como observar reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción alérgica o anafiláctica, debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen las vacunas inactivadas del mismo laboratorio frente al virus de la rabia y *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* e *icterohaemorrhagiae* y las vacunas vivas frente a hepatitis, moquillo y parainfluenza; pudiendo administrarse estas vacunas el mismo día, pero en distintos lugares de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Rehidratar el liofilizado con el disolvente y administrar inmediatamente.

Administrar vía subcutánea una dosis sea cual sea la raza, tamaño o edad del perro.

Primovacunación:

Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas.

Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a partir de las 6 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.

El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13.

Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna.

Revacunación: Anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5 PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna vírica viva contra la parvovirus canina.

Código ATCvet: QI07AD01.

La vacuna induce inmunidad activa frente a la parvovirus del perro.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Hidróxido de potasio.
Lactosa monohidrato.
Ácido glutámico.
Dihidrógenofosfato de potasio.
Hidrogenofosfato de dipotasio.
Gelatina.
Cloruro de sodio.
Hidrogenofosfato de disodio anhidro.
Agua para preparaciones inyectables.

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del medicamento después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C), No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml para el liofilizado y el disolvente.

Tapones de butil elastómero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.

Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial del disolvente (1 ml).

Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (1 dosis).

Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (10 dosis).

Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac España SA
C/Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
(BARCELONA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3238 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/10/1986
Fecha de la última renovación: 22/04/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2015

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**