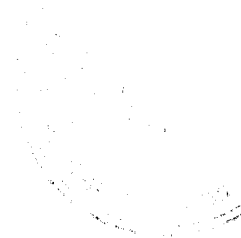




ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR**
Biocan Novel DHPPi, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini



2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	Minim $10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	Maxim $10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

Aspect :

Liofilizat : Masă spongioasă de culoare albă
Diluant : Lichid limpede incolor

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii (întă**

Câini.

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor (întă**

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după prima vaccinare pentru CDV, CAV, CPV și
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV.

Durata imunității :

Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul parainfluenței canine.

Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de testele cu infecție de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se apreciază că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

4.3 **Contraindicații**

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la substanță activă, adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie (întă**

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, cum ar fi sănătatea precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferenței cu anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternal la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenități reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare. Fecalele trebuie eliminate astfel încât să se asigure igiena.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea subcutanată la câini, frecvent poate fi observată la locul de injectare o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă și înroșită. Orice astfel de tumefacție, se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ în 14 zile după vaccinare.

În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea, voma sau anorexie și apatie.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate ocazionale. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui singur tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouă

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea subcutanată

Doză și cale de administrare :

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu diluantul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) de vaccin reconstituit.

Vaccinul reconstituit are culoare albicioasă sau gălbuie cu ușoară opalescență.

Schemă de vaccinare primară :

Doză de Biocan Novel DHPPi la interval de 3-4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Dacă este necesară protecția împotriva leptospirei, a II-a doză de vaccin poate fi de Biocan Novel DHPPi/L4 și ca urmare schema de vaccinare va fi planificată în consecință (vă rugăm să consultați SPC pentru Biocan Novel DHPPi/L4).

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței, revaccinarea trebuie efectuată anual, de aceea o doză de Biocan Novel DHPPi sau Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual după cum este necesar. Imunitatea completă pentru componenta leptospirozei a vaccinului Pi/L4, utilizat pentru revaccinarea anuală, se va instala numai după vaccinarea primară cu vaccinul Biocan Novel care conține componenta L4.

4.10 Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinală. Durerea a durat cel mult 1 minut și s-a redus fără a necesita nici un tratament. După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6 (Reacții adverse).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică :

Vaccinuri virale vii

ATCvet kód:

QI07AD04

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activă a câștelor și a câșnilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul bolii Carre, parvovirusul canin, adenovirusul canin tip 1 și 2 și virusul parainfluenței canine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat :

Trometamol

Acid edetic

Sucroză

Dextran 70

Diluant :

Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după reconstituire : folosiți imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu. Flacoane cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu. Vaccinul este disponibil în următoarele forme de prezentare: 10x1, 25x1 și 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și diluant) în cutii de plastic transparent.

Prospectul aprobat este inclus.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140201

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON/PLASTIC
(cantitate 10x1, 25x1 nebe 50x1)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru doză (1 ml):

Substanțe active :

Liofilizat (viu atenuat)

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3,1} \text{ TCID}_{50}$	$10^{5,1} \text{ TCID}_{50}$
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6} \text{ TCID}_{50}$	$10^{5,3} \text{ TCID}_{50}$
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3} \text{ TCID}_{50}$	$10^{6,6} \text{ TCID}_{50}$
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1} \text{ TCID}_{50}$	$10^{5,1} \text{ TCID}_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10/25/50 x 1 doză (flacon de 1 ml pentru fiecare fracțiune).

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar – acest produs medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140201

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

(Flacon de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi, liofilizat pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

DHPPi

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

(Flacoane de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi, diluant pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Apă pentru injecție

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și
a deținătorului autorizației de fabricare

Deținătorul autorizației de comercializare :

Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Republica Cehă

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :

Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat : Masă spongioasă de culoare albă
Diluant : Lichid limpede incolor

4. INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după prima vaccinare pentru CDV, CAV, CPV și
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru CPiV.

Durata imunității :

Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul parainfluenței canine.

Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de testele cu infecție de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se consideră că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la substanță activă, adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea subcutanată la câini frecvent poate fi observată la locul de injectare o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefacție se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ la 14 zile după vaccinare.

În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea și vomă sau anorexie și apatie.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate ocazionale. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui singur tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. FOSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, ALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare : subcutană

Schema de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel DHPPi la interval de 3–4 săptămâni începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Dacă este necesară protecția împotriva leptospirei, a II-a doză de vaccin poate fi de Biocan Novel DHPPi/L4 și ca urmare schema de vaccinare va fi planificată în consecință (vă rugăm să consultați SPC pentru Biocan Novel DHPPi/L4).

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței revaccinarea trebuie efectuată anual, de aceea o doză de Biocan Novel DHPPi sau Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual după cum este necesar. Imunitatea completă pentru componenta leptospirozei a vaccinului Pi/L4 utilizat pentru revaccinarea anuală se va instala numai după vaccinarea primară cu vaccinul Biocan Novel care conține componenta L4.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu diluantul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Vaccinul reconstituit are culoare albicioasă sau gălbuie cu ușoară opalescență.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenități reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă :

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, cum ar fi: sănătatea precară, starea de nutriție, factorii genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternal la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Utilizare în perioada de gestație, lactație :

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării. În consecință utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în perioada de gestație sau de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz, de către medicul veterinar.

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

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

Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injecție, imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinală. Durerea a durat cel mult 1 minut și s-a redus fără a necesita nici un tratament. După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 6 (Reacții adverse).

Incompatibilități :

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este disponibil în următoarele forme de prezentare: 10x1, 25x1 a 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (lîofilizat și diluant) în cutii de plastic transparent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă medicală veterinară.