

[Versiunea 7.1, 10/2006]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONCHI-SHIELD, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru picaturi nazale pentru caini.
Duramune Bb vet (NO si SE)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) de vaccin conține:

1. Fractia liofilizata:

Substanta activa

Bordetela bronchiseptica, vie, tulpina 92B

2.1 x 10⁶ la 5.5 x 10⁸ UFC(*)

(*) UFC – Unitati formatoare de colonii.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

2. Solvent:

Apă pentru injecții

1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat si solvent pentru suspensie pentru picaturi nazale.
Culoarea uniformă, alb-gălbuie..

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor in varsta de cel puțin 8 saptamani, pentru a reduce tusea cauzata de *Bordetela bronchiseptica*.

Durata imunității: 1 an.

Instalarea imunității: in 5 zile de la vaccinare

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează animalele bolnave.

Nu se vaccinează animalele ce sunt sub tratament cu antibacteriene sau imunosupresive.

A se vedea sectiunea 4. 6.

4.4 Atenționări speciale

Produsul contine bacterii vii și trebuie administrat numai pe cale intranasală. Administrarea parenterală poate determina abcese sau inflamații locale.

Dacă un antibiotic este folosit în decursul a 2 săptămâni de la vaccinare, vaccinarea trebuie repetată după terminarea tratamentului cu antibiotice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cainii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală de *Bordetella bronchiseptica* până la 7 săptămâni post vaccinare.

În tot acest timp persoanele cu imunodepresie sunt sfătuite să evite contactul cu cainii vaccinați. Precauții similare sunt aplicabile de asemenea la animalele nevaccinate sau animalele cu imunodepresie.

Vaccinul s-a dovedit sigur la porci. Pisicile și cainii nevaccinați, în contact cu cainii vaccinați, pot reacționa la tulpina vaccinală, prezentând semne clinice moderate cum ar fi strănut, scurgeri oculare sau nazale. Alte animale, cum ar fi iepuri și alte rozătoare mici, nu au fost testate.

Pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale în clinică, trebuie luate măsuri speciale

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

Dezinfectați mainile și echipamentul după administrarea vaccinului.

În caz de auto-injecție accidentală în perioada de reconstituire a produsului sau inhalarea acestuia aerosolizat, în timpul administrării în nările câinelui, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele care administrează produsul la câini trebuie atenționate că expunerea repetată la produs prin inhalarea acestuia, poate duce la reacții rare de hipersensibilitate.

Riscul ca persoanele cu imunitate deficitară, să dezvolte infecții cu *Bordetella bronchiseptica* este extrem de scăzut, deși acești indivizi trebuie atenționați că, animalele vaccinate pot răspândi microorganismele până la 7 săptămâni după vaccinare. Persoanele imunosupresate sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și cainii vaccinați în timpul perioadei de răspândire.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, poate apărea tuse tranzitorie (1-2 zile), în primele zile post vaccinare. Rar se pot observa secreții nazale sau oculare.

La animalele care prezintă semne mai grave, se recomandă tratamentul potrivit cu antibiotice. Totuși, medicii veterinari trebuie să fie atenți deoarece tratamentul cu antibiotice administrat la mai puțin de 14 zile după vaccinare poate afecta eficacitatea.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În caz de reacții anafilactice administrați adrenalină.

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

Nu se folosește la animalele gestante și în lactație datorită lipsei studiilor de susținere și posibilei răspândiri a tulpinii vaccinale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați agenți imunosupresori în luna în care se efectuează vaccinarea.

Nu administrați antibiotice timp de 14 zile după vaccinare.

Nu există informații legate de siguranța și eficacitatea folosirii simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată pe baza analizei fiecărui caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează sub formă de picături nazale la câini cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni.

Reconstituiți aseptice fracția liofilizată cu solventul.

Agitați bine produsul, după reconstituire. Extrageți vaccinul reconstituit cu seringă din flacon, scoateți acul și înlocuiți-l cu aplicatorul. Vaccinul trebuie utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul ridicat în sus și gura închisă, astfel încât acesta să fie nevoit să respire prin nări. Administrați produsul intranasal, picătură cu picătură.

Vaccinarea primară:

Vaccinați cu o doză de un ml pentru fiecare câine, începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Administrați 0,5 ml de vaccin în fiecare nară. La animalele mai mari (> 15 kg), 1 ml poate fi administrat într-o singură nară.

Administrați o doză cu cel puțin 5 zile înainte de perioada anticipată de risc, de ex. cazarea în boxe. A se vedea de asemenea și secțiunea 4.5 „Precauții speciale de utilizare”

Vaccinarea de rapel

Rapel anual cu o singură doză.

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

În plus față de reacțiile listate în secțiunea 4.6 după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari decât doza normală, cățelii, pot strănuta o dată sau de mai multe ori după vaccinare.

Proceduri de urgență: vedeți secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin viu, stimulează imunitatea activă împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Grupa Farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene vii.

Cod ATCvet: QI07AE01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

1. Frația liofilizată
 - Bacto-peptonă
 - Sucroză
 - Fosfat dipotasic
 - Fosfat dihidrogen potasiu
 - Hidroxid de potasiu
 - Gelatină 250A
 - Mediu Eagle HEPES
 - Acid clorhidric pentru ajustare pH
 - Hidroxid de sodiu pentru ajustare pH
2. Diluant
 - Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se combina cu oricare alt produs medicinal, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu produsul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează și transportă refrigerat ($+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$) și protejat de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fracția liofilizată:

Flacon: Flacon de sticlă tip I

Închidere: Dop de cauciuc bromobutilic sigilat cu capac de aluminiu

Diluant:

Flacon: Flacon de sticlă tip I

Închidere: Dop bromobutilic sigilat cu capac de aluminiu

Dimensiunea ambalajului:

Cutii cu 5 flacoane cu câte o doză de liofilizat, 5 flacoane cu câte o doză diluant și 5 canule pentru aplicare.

Cutii cu 10 flacoane cu câte o doză de liofilizat, 10 flacoane cu câte o doză de diluant și 10 canule pentru aplicare.

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

Eliminați materialul nefolosit prin fierbere, incinerare sau imersie într-un dezinfectant potrivit, aprobat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Numărul Autorizației de Comercializare}

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă farmaceutică veterinară.

Importul, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea BrochiShield este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul sau parte din teritoriul lor, în conformitate cu politicile naționale de sănătate animală. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să furnizeze și / sau utilizeze BrochiShield trebuie să consulte Autoritatea Competentă a Statului Membru cu privire la politicile de vaccinare actuale, înainte de import, vânzare, eliberare și / sau utilizare.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

5x1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONCHI-SHIELD, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru picături nazale pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

5 flacoane de *Bordetella bronchiseptica* vii, atenuate, tulpina 92B: 2.1×10^6 to 5.5×10^8 CFU pe doză
5 flacoane de diluant și 5 canule pentru aplicare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

A se vedea punctul 1.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

A se vedea punctul 1.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Suspensie pentru administrare intranasală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A nu se vaccina cățele gestante sau în lactație.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează și transportă la frigider (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

Pentru eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă tip I: liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bronchi-Shield
Liofilizat
Caine

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

Bordetela bronchiseptica, tulpina 92B, vie, atenuată

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intranasală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Se administrează imediat după deschiderea flaconului.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă tip I: solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bronchi-Shield
Solvent
Caine

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

Apă pentru injecții

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intranasală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Se administrează imediat după deschiderea flaconului.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF

B. PROSPECT

PROSPECT

BRONCHI-SHIELD, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru picaturi nazale pentru caini.
Duramune Bb vet (NO si SE)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Ireland

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONCHI-SHIELD, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru picaturi nazale pentru caini.
Duramune Bb vet (NO si SE)

3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) de vaccin conține:

1. Fractia liofilizata:

Substanta activa

Bordetela bronchiseptica, vie, tulpina 92B

2.1 x 10⁶ la 5.5 x 10⁸ UFC(*)

(*) UFC – Unitati formatoare de colonii.

2. Solvent:

Apă pentru injecții

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor în vârsta de cel puțin 8 săptămâni, pentru a reduce tusea cauzată de *Bordetella bronchiseptica*.

Durata imunității: 1 an.

Instalarea imunității: în 5 zile de la vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se folosește la animalele gestante și în lactație

Nu se vaccinează animalele bolnave.

Nu se vaccinează animalele ce sunt sub tratament cu antibiotice sau imunosupresive.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, poate apărea tuse tranzitorie (1-2 zile) post vaccinare. Rar se pot observa secreții nazale sau oculare.

La animalele care prezintă semne mai grave, poate fi indicat tratamentul potrivit cu antibiotice. Totuși, medicii veterinari trebuie să fie atenți deoarece tratamentul cu antibiotice administrat la mai puțin de 14 zile după vaccinare poate afecta eficacitatea.

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În caz de reacții anafilactice administrați adrenalină.

Dacă observați orice reacție adversă sau alte efecte nementionate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează sub formă de picături nazale la câini cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni.

Vaccinarea primară:

Vaccinați cu o doză de un ml pentru un câine începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Administrați 0,5 ml de vaccin în fiecare nară. La animalele mai mari (> 15 kg), 1 ml poate fi administrat într-o singură nară.

Administrați o doză cu cel puțin 5 zile înainte de perioada anticipată de risc, de ex. cazarea în boxe.

Vaccinarea de rapel

Rapel anual cu o singură doză.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți aseptice fracția liofilizată cu solventul.

Agitați bine produsul, după reconstituire. Extrageți vaccinul reconstituit cu seringă din flacon, scoateți acul și înlocuiți-l cu aplicatorul. Vaccinul trebuie utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul ridicat în sus și gura închisă, astfel încât acesta să fie nevoit să respire prin nări. Administrați produsul intranasal, picătură cu picătură.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider 2 °C - 8 °C.

A nu se congela.

A se feri de lumina.

Nu folosiți după data de expirare înscrisă pe eticheta.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul conține bacterii vii și trebuie să fie administrat numai pe cale intranasală. Administrarea pe cale parenterală poate genera abcese și inflamații locale.

Nu se folosește la animalele gestante și în lactație.

Nu administrați agenți immunosupresori, 1 lună de la vaccinarea cu produsul Bronchi-Shield.

Nu se administrează antibiotice, 14 zile de la vaccinare.

Nu există informații legate de siguranța și eficacitatea folosirii simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, trebuie luată pe baza analizei fiecărui caz.

Nu se amestecă cu orice alte medicamentele de uz veterinar, cu excepția solventului livrat pentru utilizare cu produsul.

În plus față de reacțiile adverse menționate la punctul 6 din prospect ("reacții Adverse"), administrarea unei supradoze la câței, , poate determina strănut o dată sau de mai multe ori după vaccinare.

Tratamentul de urgență: se regăsește la punctul 6 din prospectul însoțitor.

Precauții speciale pentru utilizare în animale

Cainii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală de *Bordetella bronchiseptica* până la 7 săptămâni post vaccinare.

În tot acest timp persoanele cu imunodepresie sunt sfătuite să evite contactul cu cainii vaccinați. Precauții similare sunt aplicabile de asemenea la animalele nevaccinate sau animalele cu imunodepresie.

Vaccinul s-a dovedit sigur la porci. Pisicile și cainii nevaccinați, în contact cu cainii vaccinați, pot reacționa la tulpina vaccinală, prezentând semne clinice moderate cum ar fi strănut, scurgeri oculare sau nazale. Alte animale, cum ar fi iepuri și alte rozătoare mici, nu au fost testate.

Pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale în clinică, trebuie luate măsuri speciale

În cazul în care se administrează antibiotice în termen de 2 săptămâni după vaccinare, vaccinarea trebuie repetată după finalizarea tratamentului cu antibiotice.

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

Dezinfectați mainile și echipamentul după administrarea vaccinului.

În caz de auto injectare accidentală în perioada de reconstituire a produsului sau inhalarea produsului aerosolizat, în timpul administrării în nările câinelui, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele care administrează produsul la câini, trebuie atenționate că expunerea repetată la produs prin inhalarea acestuia, poate duce la reacții rare de hipersensibilitate.

Riscul ca persoanele cu imunitate deficitară, să dezvolte infecții cu *Bordetella bronchiseptica* este extrem de scăzut, deși acești indivizi trebuie atenționați că, animalele vaccinate pot răspândi microorganismele până la 7 săptămâni după vaccinare. Persoanele imunosupresate sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și câinii vaccinați în timpul perioadei de răspândire.

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

Vaccin viu, stimulează imunitatea activă împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Grupa Farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene vii.

Cod ATCvet: QI07AE01

Tipul și conținutul ambalajului -

Flacoane de sticlă tip I, cu 5 sau 10 x 1 ml (doză). Fiecare doză este o combinație dintre un flacon cu fracția de liofilizat și un flacon cu solvent și o canulă pentru aplicare. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează pe bază de rețetă farmaceutică veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

