

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virus viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus viu atenuat canin tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus viu atenuat canin (CPV) – tulpina CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Virus viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: liofilizat alb.

Suspensia: lichid incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de maladia Carré
- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de adenovirusul canin tip I;
- prevenirea semnelor clinice, a mortalității și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile realizate cu tulpina CPV-2b;
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile realizate cu tulpina CPV-2c;
- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine și de adenovirus canin tip 2;

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată:

- după 3 săptămâni de la prima vaccinare pentru CDV, CAV-2 și CPV

- după 4 săptămâni pentru CPiV și CAV-1

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele. Studiile privind durata imunității, făcute la un an de la vaccinarea primară, au arătat că nu există diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală a CPiV sau CAV-2.

După revaccinarea anuală, durata imunității este de 3 ani pentru CDV, CAV-1, CAV-2 și CPV și 1 an pentru CPiV.

Pentru CAV-2 durata imunității nu a fost stabilită după revaccinarea anuală prin infecție de control și se bazează pe prezența anticorpilor CAV-2 timp de 3 ani după revaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor maternali (căței ai unor femele vaccinate) poate să interfereze cu vaccinarea. De aceea, schema de vaccinare trebuie adaptată corespunzător (a se vedea pct. 4.9).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După vaccinare, tulpinile vaccinale vii (CAV-2, CPV) se pot răspândi la animalele nevaccinate, fără niciun efect patologic la animalele care au intrat în contact.

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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent s-a observat în studiile de siguranță o umflătură (≤ 4 cm) trecătoare sau un edem local difuz asociat în cazuri rare cu durere sau prurit. Orice reacție locală de acest fel dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

Unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare au fost observate foarte frecvent în studiile clinice. În cazuri rare, au fost observate, din raportările spontane, hipertermie trecătoare sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau voma.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate (de ex. anafilaxie, manifestări cutanate cum sunt edem/inflamație, eritem, prurit). În cazul unei astfel de reacții alergice sau anafilactice, trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate tratate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile studii de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Leptospira de la Virbac, care conține tulpinile Leptospira interrogans (serogrupul Canicola serotipul Canicola și serogrupul Icterohaemorrhagiae serotipul Icterohaemorrhagiae) sau cu cel împotriva rabiei de la Virbac, dacă este disponibil.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. 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

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Prezența anticorpilor maternali poate să influențeze răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, se recomandă o a treia injecție de la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinări:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la prima vaccinare.

Vaccinări ulterioare se fac la intervale de până la 3 ani.

Revaccinări anuale sunt necesare pentru componenta CpiV.

Produsul reconstituit are o culoare ușor roz.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva leptospirei, se poate utiliza vaccinul cu Leptospira de la Virbac **în loc** de solvent. După reconstituirea unei doze de produs cu o doză de vaccin cu Leptospira de la Virbac, se agită ușor (produsul reconstituit este ușor bej-rozaliu) și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată conform **aceleiași** scheme de vaccinare de mai sus (revaccinare anuală necesară pentru componenta Leptospira).

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și **dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei**, se poate utiliza 1 doză din vaccinul împotriva rabiei de la Virbac **în loc** de solvent. Citiți informațiile despre produs pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

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

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare în doză unică, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse", cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

4.11 Timpi de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AD04

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru canide – Vaccinuri virale vii pentru câini

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii Carré, adenovirusului canin, parvovirusului canin, virusului parainfluenței canine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Lactoză monohidrat

Acid glutamic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Apă pentru preparate injectabile

Clorură de sodiu

Fosfat disodic

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate la secțiunea 4.8.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire: vaccinul reconstituit va fi utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon sticlă incoloră tip I, care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă incoloră tip I care conține 1 ml solvent, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsat cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

1 flacon liofilizat și 1 flacon solvent

5 flacoane liofilizat și 5 flacoane solvent

10 flacoane liofilizat și 10 flacoane solvent

25 flacoane liofilizat și 25 flacoane solvent
50 flacoane liofilizat și 50 flacoane solvent
100 flacoane liofilizat și 100 flacoane solvent

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18.01.2017
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PLASTIC SAU CARTON 1 flacon liofilizat și 1 flacon solvent
CUTIE PLASTIC SAU CARTON 5 flacoane liofilizat și 5 flacoane solvent
CUTIE PLASTIC SAU CARTON 10 flacoane liofilizat și 10 flacoane solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe activeLiofilizat

Virus viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9} \text{CCID}_{50}^*$
Adenovirus viu atenuat canin tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0} \text{CCID}_{50}^*$
Parvovirus viu atenuat canin (CPV) – tulpina CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8} \text{CCID}_{50}^*$
Virus viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9} \text{CCID}_{50}^*$

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon liofilizat și 1 flacon solvent
~~5 flacoane liofilizat și 5 flacoane solvent~~
~~10 flacoane liofilizat și 10 flacoane solvent~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Câini~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

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 pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065 m LID

06516 Carros

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PLASTIC SAU CARTON 25 flacoane liofilizat și 25 flacoane solvent
CUTIE PLASTIC SAU CARTON 50 flacoane liofilizat și 50 flacoane solvent
CUTIE PLASTIC SAU CARTON 100 flacoane liofilizat și 100 flacoane solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virus viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus viu atenuat canin tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus viu atenuat canin (CPV) – tulpina CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Virus viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 flacoane liofilizat și 25 flacoane solvent
~~50 flacoane liofilizat și 50 flacoane solvent~~
~~100 flacoane liofilizat și 100 flacoane solvent~~

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPI DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLĂCON LIOFILIZAT, DIN STICLA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi

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

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON SOLVENT, DIN STICLA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi

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

Solvent

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

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

CANIGEN DHPPi

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m LID

06516 CARROS

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virus viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus viu atenuat canin tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus viu atenuat canin (CPV) – tulpina CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Virus viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: liofilizat alb.

Solvent: lichid incolor

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de maladia Carré
- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de adenovirusul canin tip 1;
- prevenirea semnelor clinice, a mortalității și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile realizate cu tulpina CPV-2b;
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile realizate cu tulpina CPV-2c;

- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine și de adenovirus canin tip 2.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată:

- după 3 săptămâni de la prima vaccinare pentru CDV, CAV-2 și CPV
- după 4 săptămâni pentru CPiV și CAV-1

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele. Studiile privind durata imunității, făcute la un an de la vaccinarea primară, au arătat că nu există diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală a CPiV sau CAV-2.

După revaccinarea anuală, durata imunității este de 3 ani pentru CDV, CAV-1, CAV-2 și CPV și 1 an pentru CPiV.

Pentru CAV-2 durata imunității nu a fost stabilită după revaccinarea anuală prin infecție de control și se bazează pe prezența anticorpilor CAV-2 timp de 3 ani după revaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent, s-a observat în studiile de siguranță o umflătură (≤ 4 cm) trecătoare sau un edem local difuz asociat în cazuri rare cu durere sau prurit. Orice reacție locală de acest fel dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

Unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare au fost observate foarte frecvent în studiile clinice. În cazuri rare, au fost observate, din raportările spontane, hipertermie trecătoare sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau voma.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate (de ex. anafilaxie, manifestări cutanate cum sunt edem/inflamație, eritem, prurit). În cazul unei astfel de reacții alergice sau anafilactice, trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate tratate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

7. SPECII ŢINTĂ

Câini

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

După reconstituirea liofilizatului cu solvenul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Prezența anticorpilor maternali poate să influențeze răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, se recomandă o a treia injecție de la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinări:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la prima vaccinare.

Vaccinări ulterioare se fac la intervale de până la 3 ani.

Revaccinări anuale sunt necesare pentru componenta CpiV.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva leptospirei, se poate utiliza vaccinul cu Leptospira de la Virbac **în loc** de solvent. După reconstituirea unei doze de produs cu o doză de vaccin cu Leptospira de la Virbac, se agită ușor (produsul reconstituit este ușor bej-rozaliu) și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată conform **aceleiași** scheme de vaccinare de mai sus (revaccinare anuală necesară pentru componenta Leptospira).

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și **dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei**, se poate utiliza 1 doză din vaccinul împotriva rabiei de la Virbac **în loc** de solvent. Citiți informațiile despre produs pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul reconstituit are o culoare ușor roz.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Vaccinul va fi utilizat imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor maternali (căței ai unor femele vaccinate) poate să interfereze cu vaccinarea. De aceea, schema de vaccinare trebuie adaptată corespunzător (a se vedea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare").

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După vaccinare, tulpinile vaccinale vii (CAV-2, CPV) se pot răspândi la animalele nevaccinate, fără niciun efect patologic la animale care au intrat în contact.

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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile studii de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Leptospira de la Virbac, care conține tulpinile Leptospira interrogans (serogrupul Canicola serotipul Canicola și serogrupul Icterohaemorrhagiae serotipul Icterohaemorrhagiae) sau cu cel împotriva rabiei de la Virbac, dacă este disponibil.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare în doză unică, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea "Reacții adverse", cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate la secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune".

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon sticlă incoloră tip I care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă incoloră tip I care conține 1 ml solvent, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsat cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

1 flacon liofilizat și 1 flacon solvent

5 flacoane liofilizat și 5 flacoane solvent

10 flacoane liofilizat și 10 flacoane solvent

25 flacoane liofilizat și 25 flacoane solvent

50 flacoane liofilizat și 50 flacoane solvent

100 flacoane liofilizat și 100 flacoane solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.