

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

După reconstituire, fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat

Virusul canin al bolii Carré, viu atenuat (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, viu atenuat (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀
Parvovirus canin, viu atenuat (CPV) – tulpina Cornell 780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine, viu atenuat (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
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

Liofilizat: liofilizat alb.

Suspensia: lichid incolor

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor pentru:

- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de CDV;
- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de adenovirusul canin tip I (CAV-1);
- prevenirea semnelor clinice, a mortalității și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile realizate cu tulpina CPV-2b;
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile realizate cu tulpina CPV-2c;
- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul CPiV și de CAV-2.

Instalarea imunității:

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

Durata imunității:

După vaccinarea primară: 1 an. 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

La cățelei susceptibili suspecți de a prezenta niveluri scăzute de anticorpi maternali derivați (adică născuți din mame nevaccinate, dintr-un cuib cu număr mare de căței fâțați, cu aport redus de hrană), medicul veterinar poate recomanda o imunizare timpurie (de exemplu, în caz de socializare timpurie a cățelului, mediu cu risc ridicat) și schema de vaccinare trebuie adaptată în consecință (vezi pct. 3.9 Căi de administrare și doze).

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. 3.9 Căi de administrare și doze).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Căini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , edem la locul de injectare ^{2,3,4} Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^{2,3} , prurit la locul de injectare ^{2,3} , Hipertermie ² , anorexie ² Tulburări ale tractului digestiv ² (diaree ² , vărsături ²)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (de ex. anafilaxie, reacție alergică cutanată cum ar fi edem alergic, eritem de urticarie, prurit alergic) ⁵

¹ (≤ 4 cm). La cățelei de 6 săptămâni, umflătura (≤ 2 cm), uneori asociată cu durere și uneori urmată de noduli ($\leq 0,1$ cm), autoremisă în 2 săptămâni, poate fi foarte frecvent observată (vezi secțiunea 3.10 Simptome de supradozaj).

² Tranzitoriu

³ Se remite spontan în decurs de 1 până la 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz

⁵ Tratamentul simptomatic adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor (produsul reconstituit este ușor roz) 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.

Când se recomandă o vaccinare timpurie la cățelei susceptibili (vezi pct. 3.4 Atenționări speciale), se poate efectua o injecție suplimentară de la vârsta de 6 săptămâni; urmată 2 săptămâni mai târziu (de la vârsta de 8 săptămâni) de schema obișnuită de vaccinare (2 injecții efectuate la interval de 3-4 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*). Consultați informațiile despre vaccinul cu *Leptospira* de la Virbac cu privire la schema de vaccinare împotriva *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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare în doză unică, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea "3.6 Evenimente adverse", cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile). La cățelei cu vârsta de 6 săptămâni, umflătura (≤ 2 cm), uneori asociată cu durere și uneori urmată de noduli ($\leq 0,1$ cm), auto-remisă în 2 săptămâni, poate fi observată foarte frecvent.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AD04

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

La cățelei susceptibili la vârsta de 6 săptămâni, siguranța vaccinării a fost stabilită și beneficiul adăugării unei injecții a fost demonstrat pe baza următoarelor puncte:

- pentru CPiV pe baza reducerii excreției de la 2 săptămâni după primele 2 injecții
- pentru CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 și CPV2-c pe baza prezenței anticorpilor la 2 săptămâni după o singură injecție.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar și cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 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 x 1 doză de liofilizat și 1 x 1 ml solvent

5 x 1 doză de liofilizat și 5 x 1 ml solvent

10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 1 ml solvent

25 x 1 doză de liofilizat și 25 x 1 ml solvent

50 x 1 doză de liofilizat și 50 x 1 ml solvent

100 x 1 doză de liofilizat și 100 x 1 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210052

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.01.2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

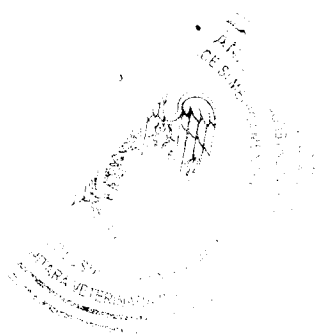
08/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie care conține 1, 5, 10, 25, 50 și 100 flacoane cu liofilizat și 1, 5, 10, 25, 50 și 100 flacoane cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

După reconstituire, fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active**Liofilizat**

Virus canin al bolii Carré, viu atenuat (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, viu atenuat (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus canin, viu atenuat (CPV) – tulpina Cornell 780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Virus al parainfluenței canine, viu atenuat (CPiV) - tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 doză de liofilizat și 1 x 1 ml solvent
5 x 1 doză de liofilizat și 5 x 1 ml solvent
10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 1 ml solvent
25 x 1 doză de liofilizat și 25 x 1 ml solvent
50 x 1 doză de liofilizat și 50 x 1 ml solvent
100 x 1 doză de liofilizat și 100 x 1 ml solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210052

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON DIN STICLĂ CU LIOFILIZAT**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

DHPPi

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON DIN STICLĂ CU SOLVENT**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi solvent



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr 5

12

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CANIGEN DHPPi

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

După reconstituire, fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virus canin al bolii Carré, viu atenuat (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, viu atenuat (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus canin, viu atenuat (CPV) – tulpina Cornell 780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Virus al parainfluenței canine, viu atenuat (CPiV) - tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Liofilizat: liofilizat alb.

Solvent: lichid incolor

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor pentru:

- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de CDV;
- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de adenovirusul canin tip 1 (CAV-1);
- prevenirea semnelor clinice, a mortalității și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile realizate cu tulpina CPV-2b;
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile realizate cu tulpina CPV-2c;
- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de CPiV și de CAV-2.

Instalarea imunității:

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

Durata imunității:

După vaccinarea primară: 1 an. 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 există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

La cățelei susceptibili suspectați de a prezenta niveluri scăzute de anticorpi maternali derivați (adică născuți din mame nevaccinate, dintr-un cuib cu număr mare de căței fâțați, cu aport redus de hrană), medicul veterinar poate recomanda o imunizare timpurie (de exemplu, în caz de socializare timpurie a cățelului, mediu cu risc ridicat) și schema de vaccinare trebuie adaptată în consecință (vezi pct. 8 "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare").

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. 8 "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare").

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Gestație și lactație:

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

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). La cățelei cu vârsta de 6 săptămâni, umflătura (≤ 2 cm), uneori asociată cu durere și uneori urmată de noduli ($\leq 0,1$ cm), auto-remisă în 2 săptămâni, poate fi observată foarte frecvent.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu produsul medicinal veterinar și cu excepția celor menționate la secțiunea "Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune" de mai sus.

7. Evenimente adverse

Căini,

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):
Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , edem la locul de injectare ^{2,3,4}
Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):
Durere la locul de injectare ^{2,3} , prurit la locul de injectare (mâncărime) ^{2,3}
Hipertermie ² , anorexie ²
Tulburări ale tractului digestiv ² (de exemplu, diaree ² , vărsături ²)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):
Reacție de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie (formă severă de reacție alergică), reacție alergică a pielii, cum ar fi edem alergic (umflături), eritem de urticarie (roșeață), prurit alergic (mâncărime) ⁵

¹ (≤ 4 cm). La cățelei de 6 săptămâni, umflătura (≤ 2 cm), uneori asociată cu durere și uneori urmată de noduli ($\leq 0,1$ cm), autoremisă în 2 săptămâni, poate fi observată foarte frecvent (vezi secțiunea Supradozaj).

² Tranzitoriu

³ Se remite spontan în decurs de 1 până la 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz

⁵ Tratamentul simptomatic adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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.

Când se recomandă o vaccinare timpurie la cățelei susceptibili (vezi secțiunea „Atenționări speciale”), se poate efectua o injecție suplimentară de la vârsta de 6 săptămâni; urmată 2 săptămâni mai târziu (de la vârsta de 8 săptămâni) de schema obișnuită de vaccinare (2 injecții efectuate la interval de 3-4 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*). Consultați informațiile despre vaccinul *Leptospira* de la Virbac cu privire la schema de vaccinare împotriva *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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

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 feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210052

1 x doză de liofilizat și 1 x 1 ml solvent

5 x doză de liofilizat și 5 x 1 ml solvent

10 x doză de liofilizat și 10 x 1 ml solvent

25 x doză de liofilizat și 25 x 1 ml solvent

50 x doză de liofilizat și 50 x 1 ml solvent
100 x doză de liofilizat și 100 x 1 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065m - LID
06516 Carros
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, România
Tel: + 40 021 310 88 80

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

17. Alte informații

La cățelei susceptibili la vârsta de 6 săptămâni, siguranța vaccinării a fost stabilită și beneficiul adăugării unei injecții a fost demonstrat pe baza următoarelor puncte:

- pentru CPiV pe baza reducerii excreției de la 2 săptămâni după primele 2 injecții
- pentru CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 și CPV2-c pe baza prezenței anticorpilor la 2 săptămâni după o singură injecție.

