



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

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

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: peletă albă.

Suspensia: lichid translucid

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 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 și a mortalității și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2b;
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2c;
- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine și de adenovirusul canin tip 2;

- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *L. canicola*.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *L. icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată după 3 săptămâni de la prima vaccinare pentru CDV, CAV-2 și CPV, 4 săptămâni pentru CAV-1 și CPIV, 5 săptămâni pentru *L. canicola* și 2 săptămâni pentru *L. icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

Studiile privind durata imunității au arătat că la un an de la schema de vaccinare primară nu există diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală a CPIV sau CAV-2, în reducerea colonizării renale pentru *L. canicola* și *L. icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *L. canicola*.

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

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

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor derivați maternal (căței ai unor femele vaccinate) în unele cazuri 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 pentru aceste animale cu 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea unei doze, poate fi observată frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan într-o săptămână sau două. Această reacție locală trecătoare poate fi o umflătură (≤ 4 cm) sau un edem local difuz, asociat în cazuri rare cu durere sau prurit.

Sunt frecvente unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare. În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate în cazul unei 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 tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin 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

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

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la un an de la vaccinarea primară.

Vaccinările următoare se vor face la intervale de până la 3 ani.

Revaccinarea anuală este necesară pentru CPIV și componentele *Leptospira*, de aceea, poate fi utilizată anual o doză unică de vaccin Virbac împotriva virusului parainfluenței canine și *Leptospira*.

Produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

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

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, 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 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AI02

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini – Vaccinuri virale vii și bacteriene inactivate

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii Carré, adenovirusului canin, parvovirusului canin, virusului parainfluenței canine și *L. interrogans* serotipul *canicola* și *L. interrogans* serotipul *icterohaemorrhagiae*.

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 anhidru

Suspensie:

Hidroxid de sodiu

Sucroză

Fosfat dipotasic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Triptonă

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

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 tip I, care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă tip I care conține 1 ml suspensie, 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 suspensie

10 flacoane liofilizat și 10 flacoane suspensie

25 flacoane liofilizat și 25 flacoane suspensie

50 flacoane liofilizat și 50 flacoane suspensie

100 flacoane liofilizat și 100 flacoane suspensie

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
L.I.D.
F- 06516 Carros
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

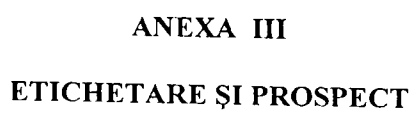
160251

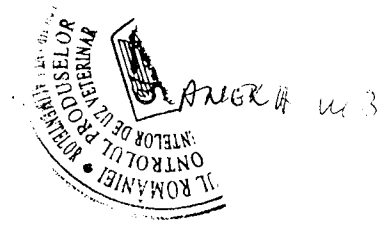
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018





A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE 1 sau 10 flacoane liofilizat și 1 sau 10 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle

$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Adenovirus canin tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Parvovirus canin (CPV) – tulpina CPV780916

$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Virusul parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan

$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903

4350 - 7330 U**

- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895

4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon liofilizat și 1 flacon suspensie

10 flacoane liofilizat și 10 flacoane suspensie

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare



8. TIMP 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 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

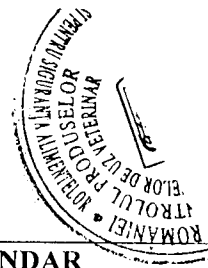
VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m
L.I.D.
F- 06516 Carros
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160251

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE 25, 50 sau 100 flacoane liofilizat și 25, 50 sau 100 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

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

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 flacoane liofilizat și 25 flacoane suspensie
50 flacoane liofilizat și 50 flacoane suspensie
100 flacoane liofilizat și 100 flacoane suspensie

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

8. TIMP 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 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ere} Avenue - 2065 m

L.L.D.

F- 06516 Carros

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



160251

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON cu LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L

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 cu SUSPENSIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L suspensie pentru câini

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

L

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/L**

Liofilizat și suspensie 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

1ère Avenue – 2065 m

L.I.D.

06516 CARROS

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

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

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

Liofilizat: peletă albă.

Suspensia: lichid translucid

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 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 și a mortalității și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2b;

- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de parvovirusul canin în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2c;
- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine și de adenovirusul canin tip 2;
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *L. canicola*.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *L. icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată după 3 săptămâni de la prima vaccinare pentru CDV, CAV-2 și CPV, 4 săptămâni pentru CAV-1 și CPIV, 5 săptămâni pentru *L. canicola* și 2 săptămâni pentru *L. icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

Studiile privind durata imunității au arătat că la un an de la schema de vaccinare primară nu există diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală a CPIV sau CAV-2, în reducerea colonizării renale pentru *L. canicola* și *L. icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *L. canicola*.

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea unei doze, poate fi observată frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan într-o săptămână sau două. Această reacție locală trecătoare poate fi o umflătură (≤ 4 cm) sau un edem local difuz, asociat în cazuri rare cu durere sau prurit.

Sunt frecvente unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare. În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate, în cazul unei 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 tratate, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 derivați maternal poate să influențeze răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, se recomandă o a treia injecție de la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la vaccinarea primară.

Vaccinările următoare se vor face la intervale de până la 3 ani.

Revaccinarea anuală este necesară pentru CPiV și componentele Leptospira, de aceea, poate fi utilizată anual o doză unică de vaccin Virbac împotriva virusului parainfluenței canine și Leptospira.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

10. TIMP 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 proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Vaccinul va fi folosit imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor derivați maternal (căței ai unor femele vaccinate) în unele cazuri 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 pentru aceste animale cu 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:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin 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.

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

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, 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.

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

Octombrie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon sticlă tip I care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă tip I care conține 1 ml suspensie, 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 suspensie
10 flacoane liofilizat și 10 flacoane suspensie
25 flacoane liofilizat și 25 flacoane suspensie
50 flacoane liofilizat și 50 flacoane suspensie
100 flacoane liofilizat și 100 flacoane suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.