

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanțe active

#### Liofilizat

Virusul viu atenuat parainfluenței canine (CPiV) - tulpina Manhattan  $10^{4.8} - 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 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: liofilizat alb

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:

- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Canicola*.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată la 4 săptămâni după vaccinarea primară pentru CPiV, 5 săptămâni pentru *Leptospira Canicola* și 2 săptămâni pentru *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele. În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală pentru CPiV, reducerea colonizării renale pentru *Leptospira Canicola* și

*Leptospira Icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *Leptospira Canicola*.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu sunt.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

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)**

Frecvent, s-a observat în studiile de siguranță o umflătură ( $\leq 4$  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 reacții alergice sau reacții anafilactice, se va administra 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, lactație sau perioada de ouat**

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este amestecat cu vaccinul Virbac împotriva rabiei, dacă este disponibil.

Nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când se utilizează cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. De aceea, 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

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injecție și apoi se repeta anual.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei, 1 doză de produs poate fi amestecată cu 1 doză din vaccinul împotriva rabiei de la Virbac, iar apoi se administrează imediat 2 ml de amestec pe cale subcutanată. Citiți informațiile despre produs pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

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: QI07AI08.

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini – Vaccinuri antivirale vii și antibacteriene inactivate pentru câini.

Pentru stimularea imunității împotriva virusului parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serotipul Canicola și *Leptospira. interrogans* serotipul Icterohaemorrhagiae la câini.

### **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:

Sucroză

Fosfat dipotasic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Triptonă  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH)  
Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

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

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.  
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 suspensie, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsate 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 11.10.2017  
Data reînnoirii autorizației:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANIGEN Pi/L

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active**

Liofilizat

Virusul parainfluenței canine viu atenuat (CPiV) - tulpina Manhattan  $10^{4.8} - 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 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)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. ~~TIMP(I) DE AȘTEPTARE~~**

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

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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 cu 25, 50 sau 100 flacoane liofilizat și 25, 50 sau 100 flacoane suspensie**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANIGEN Pi/L

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active**

Liofilizat

Virusul parainfluenței canine viu atenuat (CPiV) - tulpina Manhattan  $10^{4.8} - 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 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)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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**

**FLACON cu liofilizat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANIGEN Pi/L

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

Pi

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

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP(I) 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 Pi/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(I) 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 PENTRU  
CANIGEN Pi/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

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANIGEN Pi/L

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active**

Liofilizat

Virusul parainfluenței canine viu atenuat (CPiV) - tulpina Manhattan  $10^{4.8} - 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 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: liofilizat alb

Suspensia: lichid translucid

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Canicola.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată la 4 săptămâni după vaccinarea primară pentru CPiV, 5 săptămâni pentru *Leptospira* Canicola și 2 săptămâni pentru *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.



#### Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele. În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală pentru CPiV, reducerea colonizării renale pentru *Leptospira Canicola* și *Leptospira Icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *Leptospira Canicola*.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Frecvent, s-a observat în studiile de siguranță o umflătură ( $\leq 4$  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 vomă.

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 reacții alergice sau reacții anafilactice, se va administra 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 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, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro) ([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)).

### **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

### Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injectare și apoi se repeta anual.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei, 1 doză de produs poate fi amestecată cu 1 doză din vaccinul împotriva rabiei de la Virbac, iar apoi se administrează imediat 2 ml de amestec pe cale subcutanată. Citiți informațiile despre produs pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Produsul reconstituit are o culoare ușor bej – 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 veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Vaccinul reconstituit se va utiliza imediat.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

#### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

#### 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.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este amestecat cu vaccinul Virbac împotriva rabiei, dacă este disponibil.

Nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când se utilizează cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. De aceea, 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 de reacții adverse, cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

#### Incompatibilități:

Ț nu se amesteca acest vaccin cu niciun 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. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

### **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 suspensie, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsate 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.

