

March 2009

Galaxy DAP+ L

6390392

PART IB

Labelling/Package Leaflet

TIA 50277

PROSPECT

Galaxy DAP + L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă
Duramune DAP+ L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (BG, RO)

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Fort Dodge Animal Health Ltd,
Flanders Road,
Hedge End,
Southampton,
SO30 4QH, UK

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Fort Dodge Laboratories Ireland
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Ireland

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galaxy DAP+ L, , liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Duramune DAP+ L , liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (BG, RO)

3. DECLARAREA SUSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingrediente active/doză

1. Liofilizatul

Tulpina vie atenuată a virusului bolii lui Carre, tulpina Onderstepoort minim $10^{2.5}$, maxim $10^{4.8}$ TCID₅₀ ,
(TCID₅₀ doza infectantă 50% pe cultură celulară)

Adenovirus canin tip 2, tulpina V197 (minim $10^{4.8}$, maxim $10^{7.0}$ TCID₅₀),

Parvovirus canin viu atenuat , tulpină SAH (minim $10^{4.7}$, maxim $10^{6.5}$ TCID₅₀)

2. Solventul

Conține bacteria *Leptospira interrogans* inactivată (membrană externă)

Serogrup canicola, serovarietatea canicola Minim 40 hamster PD80*

Serogrup icterohaemorrhagiae , serovarietatea icterohaemorrhagiae Minim 40 hamster PD80*

*doză de protecție 80% la hamster

Adjuvanți

Etilen/Maleic anhidru (EMA)

0.01 ml

Neocryl XK-62 (50% soluție)

0.03 ml

Liofilizatul: peletă de culoare crem

Diluantul: lichid opac

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activa a câinilor, pentru prevenirea mortalității și reducerea bolilor cauzate de virusul bolii lui Carre și de parvovirusul canin, pentru prevenirea mortalității și reducere a semnelor clinice cauzate de virusul hepatitei infecțioase și de *Leptospira interrogans*, serotipurile icterohaemorrhagiae și canicola, pentru reducerea semnelor clinice și infecției cauzate de adenovirusul canin tip 2.

Imunitatea se instalează după două săptămâni de la a doua vaccinare. Imunitatea durează cel puțin trei ani pentru boala lui Carre, hepatită infecțioasă, și parvoviroză, și cel puțin un an pentru Leptospire.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la cățelele gestante sau în lactație.

A nu se vaccina câinii bolnavi.

6. REACTII ADVERSE

Este normal ca după prima vaccinare, cățelei să dezvolte un nodul mic, vizibil (nu mai mare de 2 cm) care durează, în general, numai 2 zile.

După a doua vaccinare, este normal ca un nodul mic (pana la 5 cm) să apară la locul injectării, și poate dura până la 5 zile. Nodulul poate fi dureros 1-2 zile.

În cele mai multe cazuri, aceste reacții mici și trecătoare care apar la locul injectării se rezolvă fără a fi nevoie de tratament.

După a treia vaccinare, la locul de injectare poate apărea o reacție de dimensiuni mai mari și care poate să persiste până la 7 zile.

După a patra vaccinare se poate observa un edem tranzitoriu timp de 7 zile.

Ocazional (1 zi), după vaccinare pot apărea reacții limfonodulare extinse tranzitorii.

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

7. SPECII ȚINTA

Câini

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

Vaccinul trebuie administrat subcutan la câini în vârstă de cel puțin 6 săptămâni.

Reconstituirea liofilizatului cu diluantul trebuie să se facă aseptice. Agitați bine înainte de folosire. Întregul conținut al flaconului cu vaccin reconstituit trebuie administrat într-o singură doză. Seringile și acele nu se sterilizează prin utilizarea temperaturilor mari sau prin mijloace chimice. A nu se folosi chimicale pentru dezinfectia sau sterilizarea pielii.

Prima vaccinare

Căței între 6 și 8 săptămâni

Vaccinarea inițială constă în trei vaccinări. Prima vaccinare trebuie făcută la vârsta de 6-8 săptămâni, iar următoarele două vaccinări trebuie făcute la interval de trei săptămâni fiecare.

Căței în vârstă de cel puțin 8 săptămâni

Ar trebui să se facă două vaccinări la un interval de 2-4 săptămâni între doze. A doua vaccinare ar trebui să se facă la căței în vârstă de cel puțin 12 săptămâni.

Vaccinarea de rapel

Revaccinarea anuală cu o doză de Duramune DAP+L.

Revaccinarea la 4 ani cu o doză de Duramune DAP+L.

Pentru continuarea protecției împotriva leptospirozei, se poate face fie vaccinarea anuală cu o doză de Duramune DAP+L, fie vaccinarea cu vaccinul care conține *L. icterohaemorrhagiae* și *L. canicola*.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrare trebuie să se folosească seringi și ace sterile.

Seringile și acele nu trebuie sterilizate chimic sau prin temperaturi ridicate.

Nu folosiți substanțe chimicale pentru dezinfectia sau sterilizarea pielii.

Agitați bine înainte de utilizare.

Precauțiile aseptice trebuie respectate.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se la sa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar. Oricum, siguranța și eficacitatea acestui produs folosit cu oricare altul (atunci când se utilizează în aceeași zi sau în moment diferite), nu au fost bine studiate.

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic cu excepția solventului vaccinal furnizat.

Tulpinile vaccinului viu se pot răspândi la animalele nevaccinate dar nu pot provoca boala. Nu există informații disponibile despre răspândirea tulpinii vaccinale prin contact direct cu animale cum ar fi: Felidae, Mustelidae, Viveridae și Canidae.

Unii câței pot manifesta o letargie trecătoare în 4 ore de la vaccinare, dar se vor recupera în două zile după vaccinare. Ocazional se poate observa un nodul mic vizibil (<5 cm) la locul injectării care poate dura până la 17 zile. Hipertermia moderată, tranzitorie pentru cel mult 24 de ore se poate întâlni în cazul administrării unei supradoze.

În cazul auto-injecției accidentale solicitați sfatul medicului imediat și arătați prospectul sau eticheta produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2007

15. ALTE INFORMATII**Dimensiunea ambalajelor**

Mărimea ambalajului: ambalaje cu 10, 25, 50, or 100 x 1 ml doze. Fiecare doză este formată din o fracție liofilizată și un flacon cu o fracție de diluant. Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

DISPOZIȚII LEGALE

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

March 2009

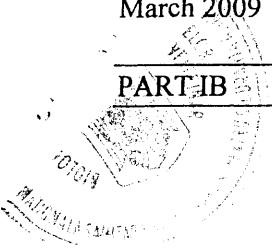
Galaxy DAP+ L

6390392

PART-IB

Labelling/Package Leaflet

TIA 50277



Anexa I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galaxy DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Duramune DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(BG, RO)

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**Ingredientele active/ doză****1. Liofilizatul**Virusul viu canin ,atenuat al bolii lui Carre, tulpină Onderstepoort *minim* $10^{2,5}$ *maxim* $10^{4,8}$ TCID₅₀
doza infectantă 50% pe culturi de țesuturi)Adenovirus canin viu atenuat tip 2, tulpina V197 *minim* $10^{4,8}$ *maxim* $10^{7,0}$ TCID₅₀Virusul viu atenuat al parvovirozei canine, tulpina SAH *minim* $10^{4,7}$ *maxim* $10^{6,5}$ TCID₅₀**2. Solventul**Bacteria *Leptospira interrogans* inactivată (membrană externă)Serogrupul *Canicola*, serovarietatea canicola *minim* 40 PD80, hamster*Serogrupul *icterohaemorrhagiae*, serovarietatea *icterohaemorrhagiae* *minim*
40 PD80, hamster

*doză de protecție 80% la hamster

Adjuvanți

Etilen/Maleic anhidru (EMA)

0.01 ml

Neocryl XK-62 (50% soluție)

0.03 ml

Pentru lista completa de excipienti, vezi sectiunea 6.1

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă de culoare crem.

Solvent: lichid opac.

Vaccinul reconstituit: lichid de culoare galben închis.



PARTICULARITATI CLINICE**4.1 Specii ținta**

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor, pentru prevenirea mortalității și reducerea bolilor cauzate de virusul bolii lui Carre și de parvovirusul canin, pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice cauzate de hepatita infecțioasă canină și de *Leptospira interrogans*, serotipurile icterohaemorrhagiae și canicola, pentru reducerea semnelor clinice și infecției cauzate de adenovirusul canin tip 2.

Imunitatea se instalează după două săptămâni de la a doua vaccinare. Imunitatea durează cel puțin trei ani pentru boala lui Carre, hepatită infecțioasă, și parvoviroză, și cel puțin un an pentru leptospire.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina câinii bolnavi.
Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționari speciale

Tulpinile vaccinului viu se pot răspândi la câinii nevaccinați, dar nu produc boala. Nu sunt informații disponibile despre posibilitatea răspândirii tulpinii vaccinale vii la alte animale cum ar fi Felinele, Mustelidele, Viverridele și Canidele prin contact direct.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Eficacitatea față de virusul bolii lui Carre (CDV), parvovirusului canin (CPV) și adenovirusul canin (CAV) componente ale vaccinului, poate fi redusă de interferența anticorpilor materni (MDA). Oricum, vaccinul s-a dovedit benefic împotriva infecțiilor virulente în prezența anticorpilor maternali ai componentelor CDV, CAV, CPV, această situație poate apărea în condiții de teren.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După prima vaccinare, este normal ca la locul de administrare să se dezvolte un nodul mic vizibil (nu mai mare de 2 cm) care remite în general în 2 zile.

După a doua vaccinare, este normal ca la locul de administrare să apară un nodul mic vizibil (pana la 5 cm), care poate dura până la 5 zile. Nodulul poate fi dureros 1-2 zile.

TOCOT
S.R.L.
C. I. I. I.

În cele mai multe cazuri, aceste reacții mici și trecătoare care apar la locul injectării se rezolvă fără a fi nevoie de tratament.

După a treia vaccinare, la locul de injectare poate apărea o reacție de dimensiuni mai mari și care poate să persiste până la 7 zile.

După a patra vaccinare se poate observa un edem tranzitoriu timp de 7 zile.

Ocazional (1 zi), după vaccinare pot apărea reacții limfonodulare tranzitorii.

4.7 Utilizarea în timpul gestației și lactației

A nu se utiliza la cățelele gestante și în lactație.

4.8. Interacțiuni cu un alt produs medicinal sau alte forme de interacțiune.

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest produs înainte sau după ce s-a utilizat un alt produs medicinal veterinar se ia diferit de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul este recomandat a se administra pe cale subcutanată la câini în vârstă de 6 săptămâni sau mai mari.

Reconstituirea liofilizatului cu solventul trebuie să se facă aseptice. Agitați bine înainte de folosire. Întregul conținut al flaconului cu vaccin reconstituit trebuie administrat într-o singură doză. Seringile și acele nu se sterilizează prin utilizarea temperaturilor mari sau prin mijloace chimice. A nu se folosi substanțe chimice pentru dezinfecția sau sterilizarea pielii.

Prima vaccinare

Căței între 6 și 8 săptămâni

Vaccinarea inițială constă în trei vaccinări. Prima vaccinare trebuie făcută la vârsta de 6-8 săptămâni, iar următoarele două vaccinări trebuie făcute la interval de trei săptămâni fiecare.

Căței în vârstă de cel puțin 8 săptămâni

Ar trebui să se facă două vaccinări la un interval de 2-4 săptămâni între doze. A doua vaccinare ar trebui să se facă la căței în vârstă de cel puțin 12 săptămâni.

Vaccinarea de rapel

Revaccinarea anuală cu o doză de Duramune DAP+L.

Revaccinarea la 4 ani cu o doză de Duramune DAP+L.

Pentru continuarea protecției împotriva leptospirozei, se poate face vaccinarea anuală cu o doză de Duramune DAP+L, sau în anii dintre vaccinarea cu DAP+L se folosește vaccinul care conține *L. icterohaemorrhagiae* și *L. canicola*.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot) , dacă este cazul

Unii câței pot manifesta o letargie trecătoare în 4 ore de la vaccinare, dar se vor recupera în două zile după vaccinare. Ocazional se poate observa un nodul mic vizibil(<5 cm) la locul injectării, care poate dura până la 17 zile. Hipertermia moderată, tranzitorie pentru cel mult 24 de ore se poate întâlni în cazul administrării unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETAȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii lui Carre, adenovirusului canin, hepatitei infecțioase canine, parvovirusului canin, *Leptospira interrogans* serotip *canicola* și *Leptospira interrogans* serotip *icterohaemorrhagiae*.

ATCVet code: QI07AI03

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE

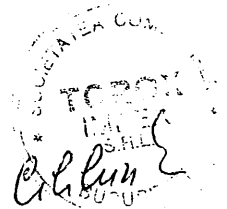
6.1 Lista excipienților

1. Liofilizat:

Sucroză
Gelatină
Bactopeptonă
Fosfat dipotasice
Potasiu dihidrogen fosfat
Hidroxid de potasiu
Eagle's Earle's mediu cu HEPES
Poate conține HCl sau NaOH pentru corecție pH.

2. Diluant:

Clorura de sodiu
Fosfat disodic
Fosfat monobasic de potasiu
Apă pentru injecții
Poate conține HCl sau NaOH pentru corecție pH.



6.2 Incompatibilitați

Nu amestecați cu alt vaccin sau produs imunologic cu excepția solventului.

6.3. Perioada de valabilitate

15 luni

A se folosi imediat după reconstituire.

6.4 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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul:

Flacon din sticlă de tip I (Ph, Eur.) cu o capacitate de 3 ml.

Închidere: dop gri sau rosu din brombutil acoperit cu capsă din aluminiu, tip I (Ph, Eur.)

Solventul:

Flacon din propilen de înaltă densitate.

Volum: 1 ml în fiola de 3 ml capacitate

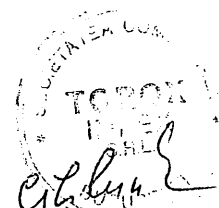
Închidere: Dop roșu de clorobutil cu gaură centrală și acoperit cu capsă din aluminiu.

Forme de prezentare

Cutii cu 10, 25, 50 sau 100 x 1 ml doze. Fiecare doză este compusă dintr-un flacon cu vaccin liofilizat și un flacon cu solvent. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar rămas sau nefolosit sau a deșeurilor provenite de la utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Se folosesc ca procedee fierberea, incinerarea sau imersia în cel mai potrivit dezinfectant aprobat de autoritatea competentă.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
REPUBLICA MOLDOVA
TOCOK
11/11/11
C. C. C.

March 2009

Galaxy DAP+ L

6390392

PART IB

Labelling/Package Leaflet

TIA 50277

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton
SO30 4QH
United Kingdom

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
MA.....**

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară..



March 2009

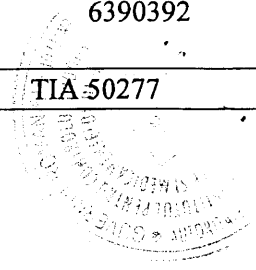
Galaxy DAP+ L

6390392

PART IB

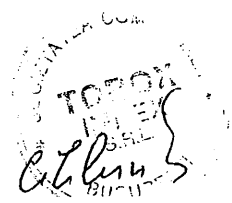
Labelling/Package Leaflet

TIA-50277



Annex III

ETICHETARE SI PROSPECT



March 2009

Galaxy DAP+ L

6390392

PART IB

Labelling/Package Leaflet

TIA 50277

A. ETICHETARE

TOC
Ciblen

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galaxy DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Duramune DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(BG, RO)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

10 flacoane cu liofilizat conținând tulpina atenuată a virusului bolii lui Carre, tulpina Onderstepoort ($10^{2.5}$ până la $10^{4.8}$ TCID₅₀), adenovirus canin tip 2, V197 ($10^{4.8}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀) virusul parvovirozei, tulpina SAH ($10^{4.7}$ până la $10^{6.5}$ TCID₅₀)

10 flacoane cu solvent, care conțin o suspensie inactivată de *Leptospira canicola* (membrana proteică externă) și *Leptospira icterohaemorrhagiae* (membrana proteică externă) (potență conform Ph.Eur).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII

Înainte de utilizare: citiți prospectul.

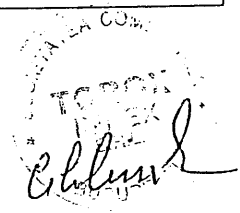
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

Exp: (zi/ lună/ an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperaturi de refrigerare (+2°C până la +8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

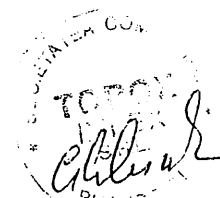
A nu se lasa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Ltd,
Southampton, SO30 4QH, UK.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
25/50/100 x 1 doză formular etichetă

Notă: 25, 50 și 100 x 1 doză formularul etichetei conține tot textul din prospect. Ambalajul de 10 x 1 doză este prea mic pentru a folosi formularul de etichetă. Textul de mai jos este numai pentru acoperire. Cu privire la prospect textul este inserat în Anexa IIIB, mai jos este formularul cu tot conținutul etichetei.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galaxy DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Duramune DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(BG, RO)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

25/50/100 flacoane cu liofilizat conținând tulpina atenuată a virusului bolii lui Carre, tulpina Onderstepoort ($10^{2.5}$ până la $10^{4.8}$ TCID₅₀), adenovirus canin tip 2, V197 ($10^{4.8}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀), virusul parvovirozei, tulpina SAH ($10^{4.7}$ până la $10^{6.5}$ TCID₅₀)

25/50/100 flacoane cu solvent, care contin o suspensie inactivată de *Leptospira canicola* (membrana proteică externă) și *Leptospira icterohaemorrhagiae* (membrana proteică externă) (potență conform Ph.Eur).

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25/50/100 x 1 doză

5. SPECII TINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Suspensie pentru administrare subcutanată la câini.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: nu este cazul.

ROMANIA
TICOR
P.P. 2

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

Exp: (zi/lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperaturi (+2°C până la +8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Ltd,
Southampton, SO30 4QH, UK.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

STAMP
C. L. L. L.

March 2009

Galaxy DAP+ L

6390392

PART IB Labelling/Package Leaflet

TIA 50277

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Liofilizatul :flacon din sticlă de til I.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galaxy DAP+ L
Duramune DAP + L (BG, RO)
Liofilizat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

CDV, CAV-2, și CPV.

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

1 doză S.C.

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Vezi punctul 3.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



ADMINISTRAȚIA NAȚIONALĂ A MEDICINII VETERINARE
ROMÂNIA
TODON
FLEK
SRL
Blăniș

INFORMAȚII MINIME CE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solventul: flacon tip HDPE

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARGalaxy DAP+ L
Duramune DAP + L
Solvent.**2.CANTITATEA DE SUSTANȚE ACTIVE***Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* (inactivate).**3.CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză SC

4.CALEA DE ADMINISTRARE

Vezi punctul 3.

5.TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6.NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7.DATA EXPIRĂRII

EXP:

8.MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
T. 0100
Căminul
Căminul