



Anexa I

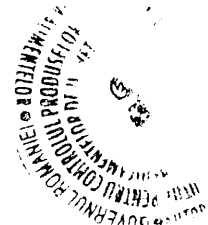
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Galaxy DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(UK, PT)



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* $10^{4.8} TCID_{50}$
(doza infectantă 50% pe culturi de țesuturi)

Adenovirus canin viu atenuat tip 2, tulpina V197 *minim* $10^{4.8}$ *maxim* $10^{7.0} TCID_{50}$

Virusul viu atenuat al parvovirozei canine, tulpina SAH *minim* $10^{4.7}$ *maxim* $10^{6.5} TCID_{50}$

2. Fracția lichidă

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 A640

0.03 ml

Pentru lista completa de excipienti, vezi secțiunea 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 infectioasă 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 infectioasă, și parvoviroză, și cel puțin un an pentru leptospire.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina câinii bolnavi.
Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări 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 salbatice prin contact direct.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Eficacitatea față de virusul bolii lui Carre (CDV), parvovirusul 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 (până la 5 cm), care 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 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 cu privire la compatibilitatea acestui vaccin împreună 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 trebuie administrat subcutanat la câini în vârstă de 6 săptămâni sau mai mult.

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 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 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:

Zaharoză
Gelatină
Bactopeptonă
Fosfat dipotasic
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 dibazic 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

Liofilizat:

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

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

Solventul:

Flacon din propilen de înaltă densitate.

Volum: 1 ml în fiolă 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.





DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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



Annex III

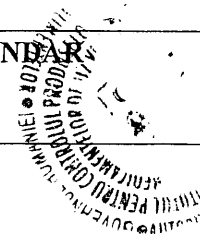
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 x 1 doză



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru caini.

Galaxy DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(UK, PT)

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 contin 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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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 rețeta medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL 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

Duramune DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Galaxy DAP+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(UK, PT)

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 conțin 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.

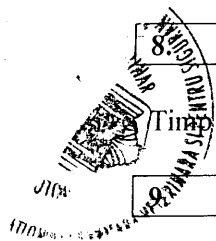
6. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Suspensie pentru administrare subcutanată la câini.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: nu este cazul.

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 îndemână și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Liofilizatul : flacon din sticlă de tip I.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP+ L
Galaxy DAP + L (UK, PT)
Liofilizat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Virusuri vii 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

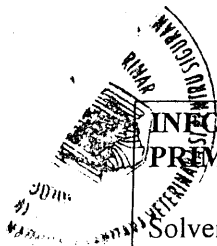
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



**INFORMAȚII MINIME CE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PREMAR**

Solventul: flacon tip HDPE

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP+ L
Galaxy 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

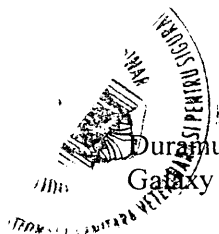
EXP:

8.MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



B. PROSPECT



PROSPECT

Duramune DAP + L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă
Galaxy DAP+ L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (UK, PT)

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

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco Animal Health Ireland

Finisklin Industrial Estate

Sligo

Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP + L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă
Galaxy DAP+ L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (UK, PT)

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 ($10^{4.7}$ to $10^{6.5}$ 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)

Neocryl A640

Liofilizatul: peletă de culoare crem

Diluantul: lichid opac



4. INDICAȚII

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 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

După prima vaccinare, este normal ca, câțele 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 (până 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.



SPECII ȚINTA

Câini

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.

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 cu vaccinul care conține *L. icterohaemorrhagiae* și *L. canicola*, vaccinare recomandată în anii dintre vaccinarea cu DAP+L.

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 lăsa 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, Viverridae și Canidele salbatice.

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

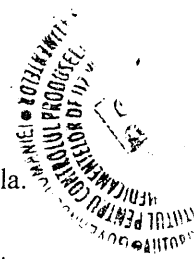
Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

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 medicală veterinară.

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03

