



Anexa I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP (UK, BG, RO, SE)

Duramune CHP (FR)

Galaxy DAP (DK, FI)

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compozitia calitativă:

Duramune DAP este un vaccin viu, liofilizat care conține: virusul împotriva bolii Carre, virusul împotriva adenovirozei canine și parvovirusul canin.

Compozitia cantitativă:

1. Liofilizatul

Substanța active	Pentru doza de 1 ml
Virusul viu canin ,atenuat al bolii lui Carre, tulpină Onderstepoort	$10^{2,5} - 10^{4,8} TCID_{50}$
Adenovirus canin viu atenuat tip 2, tulpina V197	$10^{4,8} - 10^{7,0} TCID_{50}$
Virusul viu atenuat al parvovirozei canine, tulpina SAH	$10^{4,7} - 10^{6,5} TCID_{50}$

(doza infectantă 50% pe culturi de țesuturi)

Excipienti

Nici unul care sa afecteze siguranta.

Pentru lista completa de excipienti, vezi sectiunea 6.1

2. Liquid diluent fraction:

Apa sterilă pentru preparate injectabile. (Ph.Eur.)

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. 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 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.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.6.

4.4 Atenționări speciale

Tulpinile vaccinului viu, ale adenovirusului canin tip 2 (tulpina V197) și parvovirusului canin (tulpina SAH) se pot răspândi la câinii nevaccinați, dar nu produc boala.

Animalele la care s-au administrat medicamente imunosupresoare (ex. glucocorticoizi), nu trebuie vaccinate în termen de minimum 4 săptămâni după administrare.

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, situație care poate apărea în condiții de teren. În situații în care se așteaptă o creștere a nivelului anticorpilor maternali, protocolul de vaccinare trebuie planificat în mod corespunzător.

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.

În cazuri foarte rare, reacții de hipersensibilitate (edem facial, urticarie, reacție anafilactică), vomă și diaree, pot fi observate după vaccinare. În cazul unei reacții alergice sau anafilactice, trebuie administrat imediat tratament simptomatic potrivit.

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 altul. De aceea este recomandat ca nici un alt vaccin să nu se administreze în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

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.

Căței între 6 și 10 săptămâni

Vaccinarea inițială constă în două vaccinări. Prima vaccinare trebuie făcută la vârsta de 6-8 săptămâni, iar a doua vaccinare trebuie făcută începând cu vârsta de 10 săptămâni.

Căței în vârstă de cel puțin 10 săptămâni

Vaccinările trebuie făcute la un interval de 2-4 săptămâni între doze.

Vaccinarea de rapel

Administrați o singură doză, prin injecție subcutanată, la un an de la finalizarea programului inițial de vaccinare. După aceea, vaccinările de rapel trebuie administrate, ulterior, la intervale nu mai mici de 1 an și nu mai mari de 3 ani.

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

Unii căței 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.



PROPRIETAȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii lui Carre, adenovirusului canin, parvovirusului canin.

ATCVet code: QI07AD02

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:

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani

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 doze x 1 ml. 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

Eliminați deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersia în cel mai potrivit dezinfectant aprobat de autoritatea competentă.

7. 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

27 Iunie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



Annex III

ETICHETARE SI PROSPECT

SECRET
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ANÁLISIS
DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
MEXICO

A. ETICHETARE

1. PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP (UK, BG, RO, SE)

Duramune CHP (FR)

Galaxy DAP (DK, FI)

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

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 ce conțin apă sterilă pentru preparate injectabile (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.

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

Pentru eliminare: 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 medical veterinară.

POM-V

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

A nu se lasa 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

Producator:
Elanco Animal Health Ireland
Finisklin Industrial Estate,
Sligo, Ireland

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

Duramune DAP (UK, BG, RO, SE)

Duramune CHP (FR)

Galaxy DAP (DK, FI)

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

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 ce conțin apă sterilă pentru preparate injectabile (Ph. Eur.)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25/50/100 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.

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

Pentru eliminare: 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.

POM-V

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

A nu se lasa 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

Producator:
Elanco Animal Health Ireland
Finisklin Industrial Estate,
Sligo, Ireland



16.NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17.NUMARUL 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 (UK, BG, RO, SE)
Duramune CHP (FR)
Galaxy DAP (DK, FI)

Liofilizat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Virus atenuat al bolii lui Carre, adenovirus canin tip 2 si virusul parvovirozei.

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

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

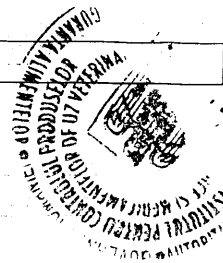
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. 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.



11. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

12. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS IN EEA, DACĂ SUNT DIFERITE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

13. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

POM-V

INFORMAȚII MINIME CE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solventul: flacon tip HDPE

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duramune DAP (UK, BG, RO,SE)
Duramune CHP (FR)
Galaxy DAP (DK, FI)
Solvent.

2.CANTITATEA DE SUSTANȚE ACTIVE

Apa sterila pentru preparate injectabile (Ph. Eur.)

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

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. 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.

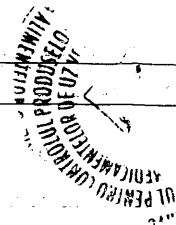
**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE,
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS IN EEA, DACĂ
SUNT DIFERITE**

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

13. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

POM-V





B. PROSPECT

PROSPECT

Duramune DAP (UK, BG, RO, SE)
Duramune CHP (FR)
Galaxy DAP (DK, FI)

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 (UK, BG, RO, SE)
Duramune CHP (FR)
Galaxy DAP (DK, FI)

3. DECLARAREA SUSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Duramune DAP este o combinație între vaccinul liofilizat și diluantul pentru suspensie injectabilă.

1 flacon 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)

1 flacon cu solvent ce conține apă sterilă pentru preparate injectabile (Ph. Eur.)

(doza infectantă 50% pe culturi de țesuturi)

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 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.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la cățelele gestante sau în lactație.

6. REACTII ADVERSE

După prima vaccinare, este normal ca, cățeei 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.

În cazuri foarte rare, reacții de hipersensibilitate (edem facial, urticarie, reacție anafilactică), vomă și diaree, pot fi observate după vaccinare. În cazul unei reacții alergice sau anafilactice, trebuie administrat imediat tratament simptomatic potrivit.

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 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.

Căței între 6 și 10 săptămâni

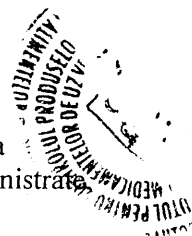
Vaccinarea inițială constă în două vaccinări. Prima vaccinare trebuie făcută la vârsta de 6-8 săptămâni, iar a doua vaccinare trebuie făcută începând cu vârsta de 10 săptămâni.

Căței în vârstă de cel puțin 10 săptămâni

Vaccinările trebuie făcute la un interval de 2-4 săptămâni între doze.

Vaccinarea de rapel

Administrați o singură doză, prin injecție subcutanată, la un an de la finalizarea programului inițial de vaccinare. După aceea, vaccinările de rapel trebuie administrate ulterior, la intervale nu mai mici de 1 an și nu mai mari de 3 ani.



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 dezinfecția sau sterilizarea pielii.

Agitați bine înainte de utilizare.

Precauțiile aseptice trebuie respectate.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

10. TIMP DE ASTEPTARE

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.

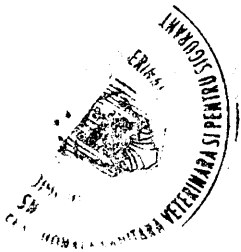
12. PRECAUȚII SPECIALE

Nu există informații cu privire la compatibilitatea acestui vaccin împreună cu oricare altul. De aceea este recomandat ca nici un alt vaccin să nu se administreze în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

Animalele la care s-au administrat medicamente imunosupresoare (ex. glucocorticoizi), nu trebuie vaccinate în termen de minimum 4 săptămâni după administrare.

Tulpinile vaccinului viu, ale adenovirusului canin tip 2 (tulpina V197) și parvovirusului canin (tulpina SAH) se pot răspândi la câinii nevaccinați, dar nu produc boala.

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 prezenta anticorpilor maternali ai componentelor CDV, CAV, CPV, situație



care poate apare în condiții de teren. În situații în care se așteaptă o creștere a nivelului anticorpilor maternali, protocolul de vaccinare trebuie planificat în mod corespunzător.

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

Eliminați deseurile prin fierbere, incinerare sau imersia în cel mai potrivit dezinfectant aprobat de autoritatea competentă.

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

Iulie 2011

15. ALTE INFORMATII

Dimensiunea ambalajelor

Mărimea ambalajului: ambalaje cu 10, 25, 50, or 100 doze x 1 ml. Fiecare doză este formată dintr-o componentă liofilizată și o componentă lichidă - diluantul. 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

