

## PROSPECT

Galaxy DAPPi + L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă  
 Duramune DAPPi+ L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (BG, PL, 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 DAPPi + L, , liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

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

**3. DECLARAREA SUSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ingrediente active/doză

**1. Frația liofilizată**

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

Adenovirus canin tip 2, tulpina V197 (minim  $10^{4.8}$ , maxim  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>),

Virusul viu atenuat al parainfluenței canine, tulpina FDL( minim  $10^{5.1}$ , maxim  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub> ),

Parvovirus canin viu atenuat , tulpină SAH ( $10^{4.7}$  to  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>)

**2. Frația lichidă - solventul**

Conține bacteria *Leptospira interrogans* inactivată (membrană externă)

*Serogrop canicola*, serovarietatea *canicola* Minim 40 hamster PD80\*



*Al. Bura*

*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

Liofilizatului: 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 și reducerea semnelor respiratorii date de infecția cu virusul parainfluenței.

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 celelalte antigene. După un an s-a demonstrat o reducere a secrețiilor oculo-nazale după infecția de control cu virusul parainfluenței.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se folosi la cățelele gestante sau în lactație.

#### **6. REACTII ADVERSE**

După prima vaccinare, este normal ca, căței 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.



*At. l. u.*

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 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 DAPPi+L.

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

Pentru continuarea protecției împotriva parainfluenței și leptospirozei, se poate face vaccinarea anuală cu o doză de Duramune DAPPi+L. sau cu o combinație de vaccin care conține virusul parainfluența, L. icterohaemorrhagiae și L. canicola recomandată în anii dintre vaccinarea cu DAPPi+L.

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

Pentru administrare trebuie să se folosească seringi și ace sterile.

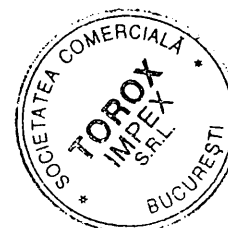
Seringile și acele nu trebuie sterilizate chimic sau prin temperaturi ridicate.

Nu folosiți substanțe chimicale pentru dezinfecția sau sterilizarea pielii.

Agitați bine înainte de utilizare.

Precauțiile aseptice trebuie respectate.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.



*liber*

#### 10. TIMP DE ASTEPTARE

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 momente diferite), nu au fost bine studiate.

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

Animalele care primesc antiserul corespunzător sau medicamente imunosupresive (ex: glucocorticoizi) nu ar trebui să fie vaccinate decât după trecerea a 4 săptămâni.

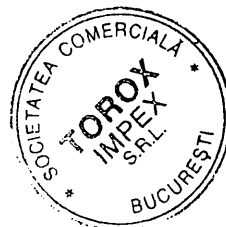
Tulpinile vaccinului viu se pot răspândi la animalele nevaccinate dar nu pot provoca boala. Nu există informații disponibile despre răspândirea tulpinii vaccinale prin contact direct cu animale cum ar fi: Felidae, Mustelidae, Viveridae și Canidae.

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-injectării 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.



*Attestat*

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

**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 medicală veterinară.

**NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

*V. DRUMĂȚĂ GEORGEA*  
*9/30/2020*

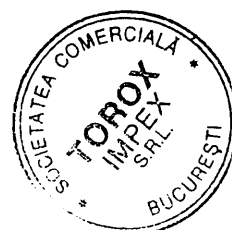
SOCIETATEA COMERCIALA  
**TOROX**  
IMPEX  
S.R.L.  
BUCUREȘTI

*CELEST*



Anexa I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



*Calina*

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Galaxy DAPPi+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Duramune DAPPi+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(BG, PL, RO)

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Ingredientele active/ doză

1. Fractia liofilizată

Virusul viu canin ,atenuat al bolii lui Carre, tulpină  
Onderstepoort minim  $10^{2.5}$  maxim  $10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub> (doza  
infectantă 50% pe cultive de țesuturi)  
Adenovirus canin viu atenuat tip 2, tulpina V197 minim  
 $10^{4.8}$  maxim  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>  
Virusul viu atenuat al parainfluenței , tulpina FDL minim  
 $10^{5.1}$  maxim  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>  
Virusul viu atenuat al parvovirozei canine, tulpina SAH  
minim  $10^{4.7}$  maxim  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>

2. Fractia 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 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.



*Calina*

## 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 infectioasă canină și de *Leptospira interrogans*, serotipurile icterohaemorrhagiae și canicola, pentru reducerea semnelor clinice și infecției cauzate de adenovirusul canin tip 2 și reducerea semnelor respiratorii date de infecția cu virusul parainfluenței canine.

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 celelalte antigene. După un an s-a observat o reducere a secrețiilor oculo-nazale după infecția de control cu virusul parainfluenței.

### 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 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.

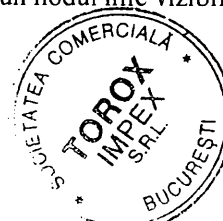
Animalele care primesc antiserul corespunzător sau medicamente imunosupresive (ex: glucocorticoizi) nu ar trebui să fie vaccinate decât după trecerea a 4 săptămâni.

#### 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 durează în general numai 2 zile.



*Ublu*

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.

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. Oricum , siguranța și eficacitatea acestui produs folosit cu oricare altul (atunci când se utilizează în aceeași zi sau în momente diferite), nu au fost bine studiate.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Vaccinul trebuie administrat subcutan la câini în vârstă de 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 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.



*Colăreț*

## Vaccinarea de rapel

Revaccinarea anuală cu o doză de Duramune DAPPi+L.

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

Pentru continuarea protecției împotriva parainfluenței și leptospirozei, se poate face vaccinarea anuală cu o doză de Duramune DAPPi+L. sau cu o combinație de vaccin care conține virusul parainfluenței, *L. icterohaemorrhagiae* și *L. canicola* recomandată în anii dintre vaccinarea cu DAPPi+L.

### 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. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

ATCVet code: QI07AI02

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

#### 1. Liofilizat:

Zahar  
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  
Potasiu hidrogen  
Apă pentru injecții  
Poate conține HCl sau NaOH pentru corecție pH .



## 6.2. Incompatibilitați

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

## 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

### Fracția liofilizată

**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.)

### Fracția solventului lichid

**Flacon** Polipropilen 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

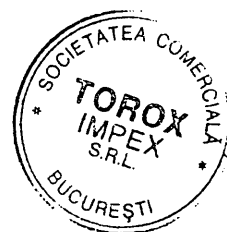
Cutii cu 10, 25, 50 sau 100 x 1 ml doze. Fiecare doză este compusă dintr-un flacon cu vaccin liofilizat și un flacon cu diluant. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

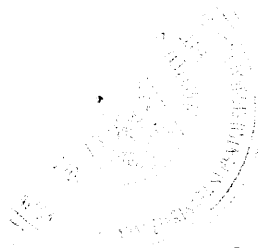
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Limited  
Flanders Road



*Handwritten signature*



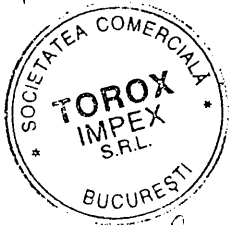
Hedge End  
Southampton  
SO30 4QH  
United Kingdom

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

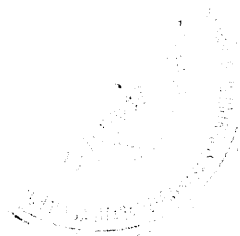
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se vinde numai cu prescripție veterinară.

*✓*  
*SAHMAZ GEORGETA*  
*94/11/20*



*ellu*



Annex III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



*[Handwritten signature]*

A. ETICHETARE



**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

10 x 1 doză

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Galaxy DAPPi+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Duramune DAPPi+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(BG, PL, RO)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

10 flacoane cu fracție liofilizată conținând tulpina atenuată a virusului bolii lui Carre, tulpina Onderstepoort ( $10^{2.5}$  până la  $10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub>), adenovirus canin tip 2, V197 ( $10^{4.8}$  până la  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>) virusul parainfluenței canine, tulpina FDL ( $10^{5.1}$  până la  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>), virusul parvovirozei, tulpina SAH ( $10^{4.7}$  până la  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>)

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**

Căini.

**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 medicală veterinară.

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

A nu se lasa la îndemâna copiilor.

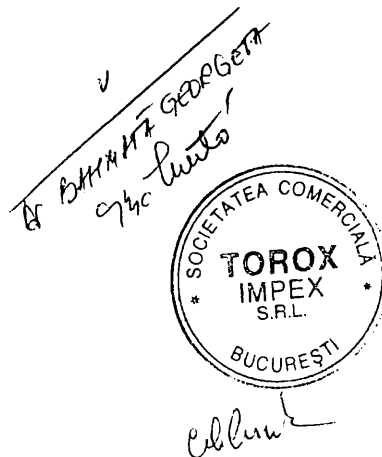
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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 DAPPi+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Duramune DAPPi+L, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

(BG, PL, RO)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

25/50/100 flacoane cu fracție liofilizată conținând tulpina atenuată a virusului bolii lui Carre, tulpina Onderstepoort ( $10^{2.5}$  până la  $10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub>), adenovirus canin tip 2, V197 ( $10^{4.8}$  până la  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>) virusul parainfluenței canine, tulpina FDL ( $10^{5.1}$  până la  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>), virusul parvovirozei, tulpina SAH ( $10^{4.7}$  până la  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>)

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.

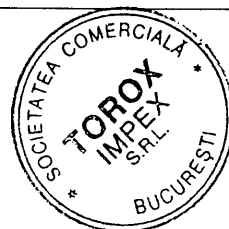
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Suspensie pentru administrare subcutanată la câini.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

Timp de așteptare: nu este cazul.

*calbuș*

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

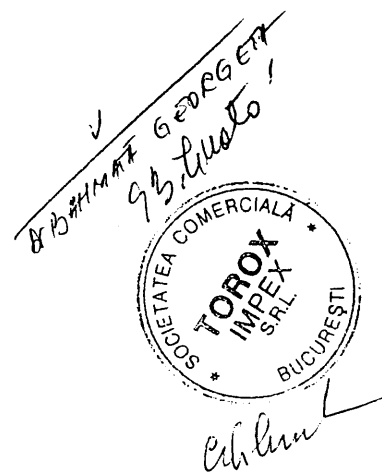
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



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

Liofilizatul :flacon din sticlă de til I.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Galaxy DAPPi + L  
Duramune DAPPi + L  
Liofilizat.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

Virusuri vii CDV, CAV-2, CPI 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 PRIMAR**

Solventul: flacon tip HDPE

**1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Galaxy DAPPi + L  
Duramune DAPPi + 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

