

**PROSPECT
PRIMODOG**

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

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Primodog

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

Fiecare doză de vaccin conține:

Parvovirus canin atenuat min $10^{5,5}$ DICC₅₀ max $10^{7,2}$ DICC₅₀

Excipient, q.s. 1 ml

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a câinilor împotriva parvovirozei.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există

- 6. REACȚII ADVERSE**

Vaccinarea poate induce o stare de hipersensibilitate. În acest caz, trebuie administrat tratament simptomatic.

- 7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

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

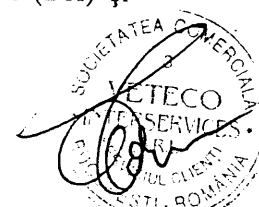
Administrare subcutanată.

Dozare: 1 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

1 injecție la vârsta de 6 săptămâni, fie chiar în prezența anticorpilor maternali.

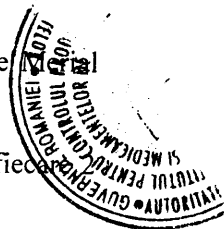
Primodog este compatibil și poate fi utilizat în combinație cu vaccinurile Bivirovax (DH) și Letodog (L).



Prima vaccinare trebuie efectuată, începând cu a 12-a săptămână de viață cu vaccinurile monovalente sau polivalente care conțin componenta împotriva parvovirozei.

Revaccinarea:

O injecție împotriva parvovirozei la un an de la prima vaccinare. Ulterior, revaccinare la fiecare ani.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare.

A se aplica procedurile antiseptice obișnuite.

A se utiliza echipament de vaccinare steril și/sau fără urme de dezinfectant.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C), protejat de lumină. A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina numai animalele perfect sănătoase, corect deparazitate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Se recomandă să nu fie supuși căinii la efort fizic prelungit până când nu se instalează starea de imunitate.

A se lua toate precauțiile obișnuite în manipularea femelelor gestante.

Nu a fost observat nici un efect advers după administrarea a 10 doze de vaccin.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

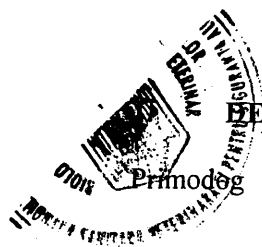
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.





ENUMERAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Parvovirus canin atenuat min $10^{5.5}$ DICC₅₀ max $10^{7.2}$ DICC₅₀

Excipient(excipienți):

Excipient, qs 1 doză

Pentru lista completă vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

Imunizarea activă împotriva parvovirozei.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Se vor vaccina numai animalele sănătoase, corect deparazitate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea o reacție de hipersensibilitate, ca în cazul administrării oricărui alt vaccin. Aceste reacții sunt rare și în cazul apariției lor trebuie administrat tratament simptomatic potrivit.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost înregistrate efecte adverse la femele aflate în perioada de gestație.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează subcutanat 1 doză de 1 ml conform cu următorul program de vaccinare:

Prima vaccinare:

- Prima injecție: începând cu a 6-a săptămână de viață cu PRIMODOG (într-un mediu cu risc ridicat, administrați o injecție suplimentară 2 – 3 săptămâni mai târziu)
- A 2 – a injecție: începând cu cea de a 12-a săptămână de viață cu un vaccin clasic monovalent sau combinat, împotriva parvovirozei.

Revaccinarea:

- Prima revaccinare: la un an de la prima vaccinare cu un vaccin clasic monovalent sau combinat, împotriva parvovirozei.
- Revaccinări ulterioare: la fiecare doi ani cu un vaccin clasic monovalent sau combinat, împotriva parvovirozei. (revaccinare anuală în mediu cu risc de contaminare)

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte adverse după administrarea mai multor doze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AD01

Vaccin viu împotriva parvovirozei canine.

După administrare, s-a demonstrat prin test "challenge" și prezența anticorpilor că vaccinul induce starea de imunitate împotriva parvovirozei la câini.

6. PARTICULARITĂȚI IMUNOLOGICE

6.1 Lista excipienților

Dizaharide
Dextran
Poliol
Hidrolizat de proteină
Săruri

6.2 Incompatibilități

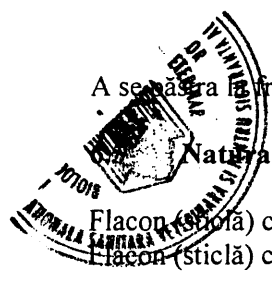
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

6.3 Perioadă de valabilitate

36 de luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare





A se păstra la frigider (2°C- 8 °C), protejat de lumină.

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon (sticlă) cu 1 doză suspensie, cutie cu 10 flacoane

Flacon (sticlă) cu 1 doză suspensie, cutie cu 50 flacoane

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Recipientele goale și cele cu produs nefolosit trebuie dezinfectate înainte de a fi distruse.

Orice produs nefolosit sau deșeu provenit din astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040323

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.07.1999

27.08.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





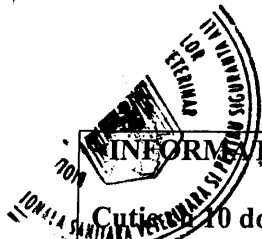
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

Cuție cu 10 doze (10 flacoane)

Cuție cu 50 de doze (50 flacoane)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Parvovirus canin atenuat min $10^{5,5}$ DICC₅₀ max $10^{7,2}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1-ml flacoane/10 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin împotriva parvovirozei

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

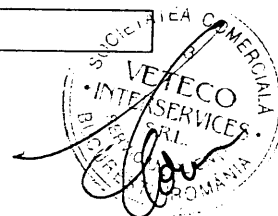
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra la o temperaură între +2°C și +8°C, protejat de lumină. A nu se congela.



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 UTILIZARE, după caz

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

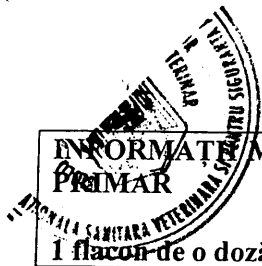
Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

PRIMAR

1 flacon de o doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog

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

-

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

