

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanța activă/doză:

Parvovirus canin atenuat tulpina C-780916..... min $10^{5,5}$ DICC₅₀ max $10^{7,2}$ DICC₅₀

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dizaharide
Dextran
Poliol
Hidrolizat de proteină
Fosfat monopotasic
Fosfat dipotasic
Hidroxid de potasiu
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat

Suspensie limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea câinilor împotriva parvovirozei.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase, corect deparazitate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ¹
--	--

¹ Trebuie administrat tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AD01

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Protejat de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din elastomer, cu 1 doză suspensie.

- cutie de plastic cu 10 flacoane

- cutie de plastic cu 50 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

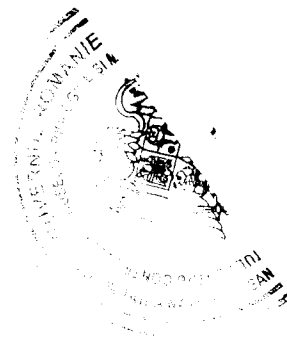
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160100

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09.07.1999



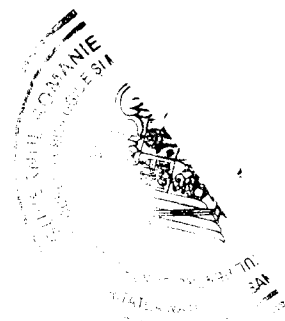
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

Cutie de plastic cu 10 doze
Cutie de plastic cu 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Parvovirus canin atenuat, tulpina C-780916 min $10^{5,5}$ DICC₅₀ max $10^{7,2}$ DICC₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 10 doze (10 flacoane)

Cutie cu 50 doze (50 flacoane)

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160100

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMEARE MICI

Flacon din sticlă x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

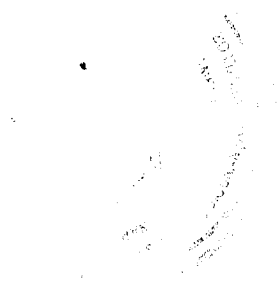
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Primodog suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) de vaccin conține:

Substanța activă:

Parvovirus canin atenuat, tulpina C-780916 min $10^{5.5}$ DICC₅₀ max $10^{7.2}$ DICC₅₀

Suspensie limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea câinilor împotriva parvovirozei.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase, corect deparazitate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

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



Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ¹
--	--

¹ Trebuie administrat tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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).

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. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160100

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză
- Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Produselor (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

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