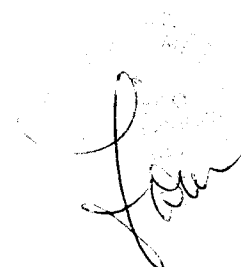


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive script.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog, suspensie injectabilă pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă/doză:

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

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă clară, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea câinilor împotriva parvovirozei.

Instalarea imunitatii:

Durata imunitatii:

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare, inclusiv precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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, vaccinul induce imunitate împotriva parvovirozei la câini demonstrată prin infecție de control și prin prezența anticorpilor specifici.

6. PARTICULARITĂȚI IMUNOLOGICE

6.1 Lista excipienților

Dizaharide
Dextran
Poliol
Hidrolizat de proteină
Fosfat monopotasice

Fosfat dipotasic
Hidroxid de potasiu
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon (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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160100

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.07.1999
27.08.2004
22.06.2010
14-04-2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive script.

A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

Cutie de plastic cu 10 doze (10 flacoane de sticlă de tip I cu închidere din elastomer)
Cutie de plastic cu 50 de doze (50 flacoane de sticlă de tip I cu închidere din elastomer)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog, suspensie injectabilă pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 10 doze (10 flacoane)
Cutie cu 50 de doze (50 flacoane)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea câinilor împotriva parvovirozei

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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

A nu se lasa la vederea și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160100

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1 flacon din sticlă de o doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Flacon cu 1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive name.

**PROSPECT pentru
PRIMODOG, suspensie injectabilă pentru câini**

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primodog, suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

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

Excipient, q.s. 1 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea câinilor împotriva parvovirozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 tratate animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

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

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

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

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 medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

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

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

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

- cutie cu 10 flacoane
- cutie cu 50 de flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

