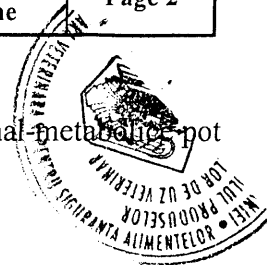




Vezi punctul 4.7.

Animalele care prezintă afecțiuni parazitare, infecțioase sau disfuncții nutriționale-metabolice pot avea reacții adverse sau răspuns necorespunzător în urma vaccinării.



#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Eficacitatea față de CPV, CDV ; CAV poate fi redusă de interferența anticorpilor maternali.

Tulpinile vaccinului viu se pot raspandi la cainii nevaccinati, dar nu produc boala. Nu sunt disponibile informatii referitoare la posibilitatea raspandirii tulpiniilor vaccinale la alte animale prin contact direct cum ar fi felinele, mustelidele si canide salbatice

Vaccinarea cu produsul TETRAVALENT L-CHP se execută utilizând instrumentar steril, în cel mai scurt timp de la amestecul celor două componente (maximum 30 minute). Vaccinul rămas în flacoane după expirarea timpului de 30 minute de la formarea amestecului, nu se mai folosește. Se va evita vaccinarea animalelor slăbite, tarate sau care prezintă simptome de boală, dar în caz de situație cu presiune infecțioasă mare se pot vaccina sub rezerva unei posibile imunizări mai slabe, a unora dintre acestea. Nu se administrează alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinul TETRAVALENT L-CHP.

##### 4.5.2. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de injectare accidentală a personalului operator cu acest produs se solicită sfatul medicului, căruia i se arată *Prospectul* sau eticheta produsului.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori, după vaccinare, se poate observa o ușoară stare generală de depresie (febră, apatie, inapetență) care dispare în câteva zile; În anumite cazuri, poate apărea o reacție locală sub forma unui nodul cu diametrul de 0,5-0,6 mm care remite în 2 zile. Rareori, pot apărea reacții de tip anafilactic, care necesită tratament simptomatic adecvat.

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima parte a gestației din cauza stresului creat de actul vaccinării; aplicarea vaccinului se va face după fătare sau la câteva zile după montă (7-10 zile).

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă asocierea TETRAVALENT L-CHP cu alte produse imunologice. Nicio informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu alte produse medicinale veterinare.

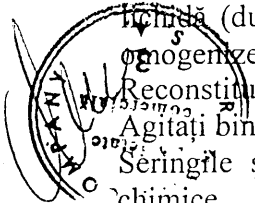
#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Componenta liofilizată se rehidratează cu conținutul flaconului în care se află componenta lichidă (după ce în prealabil aceasta a fost bine omogenizată prin agitare), de asemenea, se omogenizează și amestecul rezultat.

Reconstituirea liofilizatului trebuie să se facă în condiții sterile.

Agitați bine înainte de utilizare.

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.

Administrarea se face pe cale subcutanată în doză de 1 ml atât la tineret (după primele luni de viață) cât și la câinii adulți. Dacă prima vaccinare se face la vârsta de 8 săptămâni, rapelul se execută după 2 săptămâni. La câinii adulți se recomandă revaccinarea anuală.

#### 4.10. Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi).

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale, în caz de supradozare, altele decât cele apărute după administrarea unei doze.

#### 4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul TETRAVALENT L-CHP este un produs medicinal veterinar imunologic pentru imunizarea activă contra bolii Carré, hepatitei, parvovirozei și leptospirozei canine  
Cod ATC VET: QI07AI 03.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Soluția de peptonă-lactoză conține: peptonă (2%), lactoză (10%), fosfat monosodic ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12 \text{H}_2\text{O}$ ) 15,8%, fosfat dipotasic 0,25%, glutamat de sodiu 0,05%, apă ultrapură ad 100 ml.

Mediul Korthof în volum de 1 ml/doză, pentru componenta leptospirică.

#### 6.2. Incompatibilități

Nu se recomandă asocierea TETRAVALENT L-CHP cu alte produse imunologice în timpul administrării.

#### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal, veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare este de 12 luni.

Perioada de valabilitate de la amestecarea celor două componente, până la administrare este de maximum 30 minute.

#### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Vaccinul se conservă la 2-8°C, ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe etichetă.

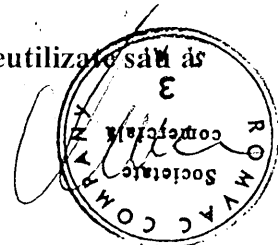
#### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se livrează în flacoane din sticlă clasa hidrolitică I, sterile, tip 2R ce conțin 1, 5 10, 20 sau 50 doze, închise cu dop de cauciuc atoxic alimentar, și sigilate cu capse din aluminiu.

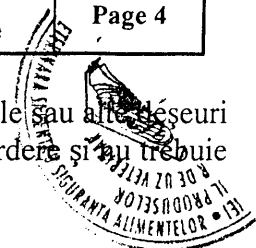
Flacoanele sunt ambalate în cutii, conținând 1, 5, 10, 20, 50 doze de vaccin liofilizat, însoțit de diluant (reprezentat de vaccinul contra leptospirozei canine) și Prospectul produsului.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri rezultate sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere, ci în locuri special amenajate.



## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

E-mail: romvac@romvac.ro

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

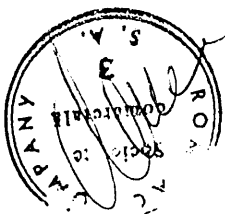
## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.03.2002

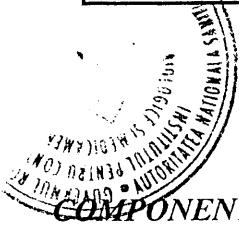
## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## 11. INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

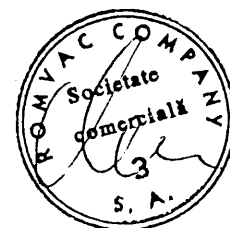


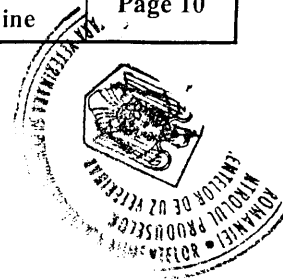
**ETICHETELE PRODUSULUI**



**COMPONENTA LIOFILIZATĂ**  
**AMBALAJ PRIMAR:**

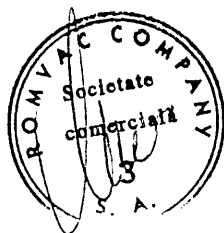
1. Denumirea produsului medicinal veterinar:  
*TETRAVALENT L-CHP – vaccin viu, componenta CHP-liofilizată*
2. Cantitatea de substanță activă:
  - tulpina CDV/WHO-134 cu titrul minim  $10^3$  D<sub>ICP50</sub> și maxim  $10^5$  D<sub>ICP50</sub>
  - tulpina CAV2 cu titrul minim  $10^3$  D<sub>ICP50</sub> și maxim  $10^5$  D<sub>ICP50</sub>
  - tulpina CPV-N-1988 cu titrul minim  $10^3$  D<sub>ICP50</sub> și maxim  $10^5$  D<sub>ICP50</sub>
3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:  
*Flacon din sticlă cu 1, 5, 10, 20, 50 doze.*
4. Cale de administrare: - *subcutanat*
5. Timp de așteptare: *Nu este cazul*
6. Numărul seriei: .....
7. Data expirării: ZZ/LL/AAAA  
*După reconstituire = 30 minute*
8. Mențiunea: *Numai pentru uz veterinar!*





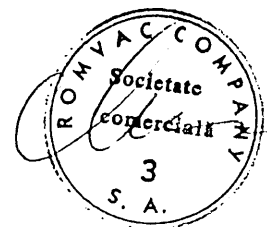
**COMPONENTA BACTERIANĂ LICHIDĂ**  
**AMBALAJ PRIMAR:**

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:  
*TETRAVALENT L-CHP – componenta leptospirică*
2. Cantitatea de substanță activă:  
- *L. icterohaemorrhagiae și L. canicola, titru minim de germeni inactivați care induce anticorpi antileptospirici aglutinanți până la diluția 1/100.*
3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:  
*Flacon din sticlă cu 1, 5, 10, 20, 50 doze.*
4. Cale de administrare: - *subcutanat*
5. Timp de așteptare: *Nu este cazul*
6. Numărul seriei: .....
7. Data expirării: *ZZ/LL/AAAA*  
*După reconstituire = 30 minute*
8. Mențiunea: *Numai pentru uz veterinar!*



## AMBALAJ SECUNDAR

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**  
*TETRAVALENT L- CHP - vaccin asociat contra Bolii Carré, Hepatitei, Parvovirozei și Leptospirozei canine, componentă liofilizată+lichidă*
2. **Declararea substanței active și a altor substanțe:**  
Fiecare doză conține:  
Substanța activă:
  - tulpina CDV/WHO-134 cu titrul minim  $10^3$  D<sub>ICP</sub><sub>50</sub> și maxim  $10^5$  D<sub>ICP</sub><sub>50</sub>
  - tulpina CAV2 cu titrul minim  $10^3$  D<sub>ICP</sub><sub>50</sub> și maxim  $10^5$  D<sub>ICP</sub><sub>50</sub>
  - tulpina CPV-N-1988 cu titrul minim  $10^3$  D<sub>ICP</sub><sub>50</sub> și maxim  $10^5$  D<sub>ICP</sub><sub>50</sub>*L. icterohaemorrhagiae și L. canicola, titrul minim de germeni inactivați care induc anticorpi antileptospirici aglutinanți (RMA) până la diluția 1/100*
- Excipienți
  - Soluție peptonă-lactoză
  - Glutamat
3. **Forma farmaceutică:** - componenta virală liofilizată (CHP), peletă alb-gălbui  
- componenta bacteriană – lichidă, lichid gălbui
4. **Dimensiunile ambalajului:**  
*Cutie X 1 flacon x 1, 5, 10, 20, 50 doze*
5. **Specii țintă:** Câini
6. **Indicații:**  
**Citiți prospectul înainte de utilizare.**
7. **Mod și cale de administrare:** *subcutanat*  
**Citiți prospectul înainte de utilizare.**
8. **Timp de așteptare:** *Nu este cazul*
9. **Atenționări speciale:** *Citiți prospectul înainte de utilizare*
10. **Data expirării:** ZZ/LL/AAAA  
*După rehidratare = 30 minute*
11. **Condiții speciale de depozitare:**  
*La +2/+8°C, ferit de lumină. A nu se congela.*
12. **Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:**  
*Flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală, conform legislației în vigoare.*
13. **Mențiunea:** **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR! și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:**  
*Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)  
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!*
14. **Mențiunea:** **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!  
A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**
15. **Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:**  
*ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov  
E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro);  
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;  
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84; Fax Livrări: 021.350 31 11  
Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)*
16. **Numărul Autorizației de Comercializare:**
17. **Numărul seriei de produs:** <serie>



ROMVAC COMPANY SA	TETRAVALENT L-CHP - vaccin asociat contra Bolii Carré, Hepatitei, Parvovirozei și Leptospirozei canine	Page 5
----------------------	---	--------



**PROSPECTUL PRODUSULUI**  
**TETRAVALENT L- CHP**  
**Vaccin care conține componentă liofilizată și lichidă**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ ESTE CAZUL**

**ROMVAC COMPANY S.A.**  
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov  
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;  
021.350 31 09; 021.352 00 70;  
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84  
Fax Livrări: 021.350 31 11  
E-mail: romvac@romvac.ro  
Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR - TETRAVALENT L- CHP - vaccin asociat contra Bolii Carré, Hepatitei, Parvovirozei și Leptospirozei canine, conține o componentă liofilizată și una lichidă.**

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

➤ 2.1.1. Substanțe active:

**Componenta virală liofilizată**

- Virusul bolii lui Carré-tulpina CDV/WHO-134 cu titrul minim  $10^3$ DICP<sub>50</sub> și titrul maxim  $10^5$ DICP<sub>50</sub>
- Virusul hepatitei canine-tulpina CAV 2 cu titrul minim  $10^3$ DICP<sub>50</sub> și titrul maxim  $10^5$ DICP<sub>50</sub>
- Virusul parvovirozei canine-tulpina CPV-N-1988 cu titrul minim  $10^3$ DICP<sub>50</sub> și titrul maxim  $10^5$ DICP<sub>50</sub>

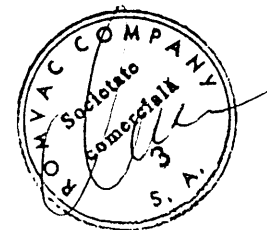
**Componenta bacteriană lichidă:**

*Leptospira icterohaemorrhagiae și Leptospira canicola, titrul minim de germeni inactivați care induc anticorpi antileptospirici aglutinanți (RMA) până la diluția 1/100*

**Excipienți:**

Peptonă.....maxim 30 mg  
Lactoză.....maxim 200 mg  
Glutamat de sodiu.....0,05 mg

**4. INDICAȚII**





Vaccinul TETRAVALENT L-CHP, se utilizează pentru imunizarea activă contra bolii Carré (jigodiei), hepatitei, parvovirozei și leptospirozei la câine.  
Imunitatea se instalează la 14 zile după a doua vaccinare și durează 12 luni.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează câinii bolnavi.

## 6. REACȚII ADVERSE

Rareori, după vaccinare, se poate observa o ușoară stare generală de depresie care dispare în câteva zile. În anumite cazuri, poate apărea o reacție locală sub forma unui nodul cu diametrul de 0,5-0,6 mm care remite în 2 zile. Rareori, pot apărea reacții de tip anafilactic, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Dacă observați alte reacții adverse altele decât cele menționate în acest prospect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Componenta liofilizată se rehidratează cu conținutul flaconului în care se află componenta lichidă (după ce în prealabil aceasta a fost bine omogenizată prin agitare). Amestecul rezultat se omogenizează bine înainte de inoculare.

Reconstituirea liofilizatului trebuie să se facă în condiții sterile.

Agitați bine înainte de utilizare.

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.

Administrarea se face pe cale subcutanată în doză de 1 ml, atât la tineret (după primele 2 luni de viață), cât și la câinii adulți. Dacă prima vaccinare se face la vârsta de 8 săptămâni, rapelul se execută după 2 săptămâni. La câinii adulți se recomandă revaccinarea anuală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinarea contra bolii lui Carré, hepatitei, parvovirozei și leptospirozei canine cu produsul TETRAVALENT L-CHP se execută utilizând instrumentar steril.

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

Nu folosiți substanțe chimice pentru dezinfecția sau sterilizare pielii.

Agitați bine înainte de utilizare.

Intervalul maxim de timp în care trebuie executată vaccinarea după amestecul celor 2 componente este de maximum 30 minute. Vaccinul rămas în flacoane după expirarea timpului de 30 minute de la formarea amestecului, nu se mai folosește. Se va evita stresul provocat de transport, lotizări, întârcări, înainte și după vaccinare cu cel puțin o săptămână.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!



Vaccinul se conservă la 2-8°C, ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe etichetă.

Stabilitatea după reconstituirea vaccinului conform indicațiilor: maximum 30 minute.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tulpinile vaccinului viu se pot raspândi la cainii nevaccinai, dar nu produc boala. Nu sunt disponibile informații referitoare la posibilitatea raspândirii tulpiniilor vaccinale la alte animale prin contact direct cum ar fi felinele, mustelidele și canidele salbatice

Nu se recomandă asocierea TETRAVALENT L-CHP cu alte produse imunologice

Nicio informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu alte produse medicinale veterinare.

În caz de injecție accidentală a personalului operator cu acest produs se solicită sfatul medicului, căruia i se arată *Prospectul* sau eticheta produsului.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Vă recomandăm să nu administrați alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinul TETRAVALENT L-CHP.

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima parte a gestației din cauza stresului creat de actul vaccinării; aplicarea vaccinului se va face după fătare sau la câteva zile după montă (7-10 zile).

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

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri rezultate sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

## 14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

Iunie 2011.

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Prezentare:

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă clasa hidrolitică I, cu 1, 5, 10, 20 sau 50 de doze:

- 1 flacon cu componenta virală liofilizată, se prezintă ca o peletă de culoare alb-gălbuie, cu structură microporoasă sau lamelară și

- 1 flacon cu componenta bacteriană lichidă, se prezintă sub forma unui lichid gălbui, cu un depozit redus care se dispersează la agitare și conferă vaccinului un aspect opalescent.

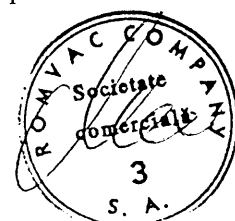
După rehidratare vaccinul TETRAVALENT L-CHP se prezintă ca o suspensie de culoare gălbuie, opalescentă.

Flacoanele sunt ambalate în cutii, conținând 1, 5, 10, 20, 50 doze de vaccin (*componenta liofilizată*), însoțit de *Componenta lichidă* – vaccinul contra leptospirozei canine și *Prospectul* produsului.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Punere pe Piață*.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro).



ROMVAC COMPANY SA	TETRAVALENT L-CHP - vaccin asociat contra Bolii Carré, Hepatitei, Parvovirozei și Leptospirozei canine	Page 8
----------------------	---	--------

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

**Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.**

