

PROSPECT
Virbagen DHA2PPi/L
Liofilizat și lichid pentru suspensie injectabilă

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

Deținător al autorizației de comercializare:

Altius srl
 Str. Iancu Capitanu nr 38
 București sector 2
 România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

VIRBAC
 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS – Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen DHA2PPi/L
 Liofilizat și lichid pentru suspensie injectabilă

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Componenta liofilizată (o doză):

Substanțe active:

Virusul viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^3 - 10^5$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^4 - 10^6$ CCID ₅₀ *
Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) – tulpină CPV780916	$10^5 - 10^7$ CCID ₅₀ *
Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^5 - 10^7$ CCID ₅₀ *

Excipient:

Stabilizator cu rol de tampon pe bază de gelatină

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

Componenta lichidă (o doză de 1 ml)

Substanțe active:

Leptospira interrogans inactivată serogrup canicola (L. Canicola) nu mai puțin de $8,33 \times 10^8$ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

Leptospira interrogans inactivată serogrup icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae) titrul minim nu mai puțin de $8,33 \times 10^8$ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

Excipient:

Stabilizator cu rol de tampon pe bază de triptonă.

* Conform Farmacopeei Europene monografia 447, Testul de potență pe hamster.



4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice ale maladiei Carré și hepatitei infecțioase canine induse de adenovirusul canin tip I;
- prevenirea mortalității și semnelor clinice și reducerea eliminării parvovirusului canin;
- reducerea infecției și semnelor clinice ale bolii respiratorii induse de virusul parainfluenței canine;
- reducerea infecției și semnelor clinice induse de virusul tusei de canisă (adenovirus canin tip 2 și virusul parainfluenței canine);
- previne infecțiile sanguine, colonizarea renală și pierderile de urină, mortalitatea, semnele clinice și leziunile date de *L. canicola* și *L. icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității a fost demonstrată după 3 săptămâni pentru CDV, CPV și tusea de canisă, 4 săptămâni pentru CAV-1 și CPIV, 5 săptămâni pentru *L. canicola* și *L. icterohaemorrhagiae*.

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea primei doze, până la 60 % dintre animale pot prezenta o inflamație ușoară și trecătoare (≤ 1 cm). Această reacție se rezolvă spontan în 1 până la 10 zile. După administrarea celei de-a doua doze precum și a următoarelor, incidența acestei reacții se reduce semnificativ. În cazuri foarte rare pot apărea durere și prurit. În orice caz, aceste reacții ușoare și trecătoare la locul injectării se rezolvă fără tratament. Pot fi observate uneori semne precum: febră, apatie, reacții anafilactice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează pe cale subcutanată la câini în vârstă de cel puțin 8 săptămâni.

După reconstituirea componentelor: liofilizatului viral cu lichidul care conține *Leptospira spp.* inactivate, se va administra pe cale subcutanată o doză de VIRBAGEN DHA2PPi/L, conform următoarei scheme:

Vaccinarea primară

Prima injecție la căței de la vârsta de 8 săptămâni

A doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Revaccinarea

Anual

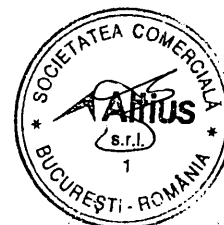
În prezența unui nivel ridicat de anticorpi maternali derivați, se recomandă o a treia administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se vor folosi substanțe chimice pentru dezinfecția locului ales pentru injectare.

Agitați bine înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Doar pentru uz veterinar.

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Vaccinul va fi folosit imediat după reconstituire.

În caz de șoc anafilactic se va administra tratament simptomatic adecvat.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu RABIGEN MONO.

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN DHA2PPi/L nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse".

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

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

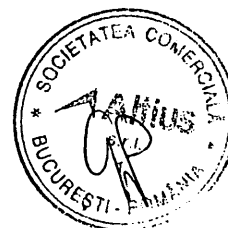
{LL/AAAA}

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 10 flacoane de liofilizat

Cutie cu 10 flacoane de componentă lichidă

Produsul se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.



[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPi/L

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active/doză

2.1 Componenta liofilizată (o doză):

Substanțe active:

Virusul viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle

Adenovirus canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan

Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) – tulpină CPV780916

Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan

$10^3 - 10^5$ CCID₅₀*

$10^4 - 10^6$ CCID₅₀*

$10^5 - 10^7$ CCID₅₀*

$10^5 - 10^7$ CCID₅₀*

Excipient:

Stabilizator cu rol de tampon pe bază de gelatină

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

2.2 Componenta lichidă (o doză de 1 ml)

Substanțe active:

Leptospira interrogans inactivată serogrup canicola (L. Canicola) nu mai puțin de $8,33 \times 10^8$ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

Leptospira interrogans inactivată serogrup icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae) nu mai puțin de $8,33 \times 10^8$ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

Excipient: **Altius**

s.r.l.

Stabilizator cu rol de tampon pe bază de triptonă.

* Conform Farmacopeei Europene monografia 447, Testul de potență pe hamster.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizatul se prezintă sub formă de pelete albe.

Solventul și vaccinul reconstituit sunt lichide ușor colorate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 12 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice ale maladiei Carré și hepatitei infecțioase canine induse de adenovirusul canin tip 1;
- prevenirea mortalității și semnelor clinice și reducerea eliminării parvovirusului canin;
- reducerea infecției și semnelor clinice ale bolii respiratorii induse de virusul parainfluenței canine;
- reducerea infecției și semnelor clinice induse de virusul tusei de canisă (adenovirus canin tip 2 și virusul parainfluenței canine);
- previne infecțiile sanguine, colonizarea renală și pierderile de urină, mortalitatea, semnele clinice și leziunile date de *L. canicola* și *L. icterohaemorrhagiae*;
- previne infecția, mortalitatea și semnele clinice de rabie.

Instalarea imunității a fost demonstrată după 3 săptămâni pentru CDV, CPV, tusea de canisă și rabie, 4 săptămâni pentru CAV-1 și CPIV, 5 săptămâni pentru *L. canicola* și *L. icterohaemorrhagiae*.

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

4.3 Contraindicații

Nu se vor vaccina câinii bolnavi.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Se vor vaccina doar animalele sănătoase
- Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare
- Vaccinul va fi folosit imediat după reconstituire
- În caz de șoc anafilactic se va administra tratament simptomatic adecvat.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează Virbagen DHA2PPi/LR la animale

- În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse

După administrarea vaccinului, cele mai multe animale prezintă o inflamație ușoară și trecătoare care poate fi dureroasă. Această reacție se rezolvă spontan în 7 până la 14 zile fără tratament. Pot fi observate uneori semne precum: febră, apatie, reacții anafilactice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare altul. De aceea, siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu altul, nu au fost demonstrate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

După reconstituirea componentelor din liofilizatul viral cu lichidul care conține *Leptospira spp.* și virus rabic inactivate, se va administra pe cale subcutanată o doză de VIRBAGEN DHA2PPi/LR, conform următoarei scheme:

Vaccinarea primară

Prima injecție cu VIRBAGEN DHA2PPi/L la căței de la vârsta de 8 săptămâni

A doua injecție cu VIRBAGEN DHA2PPi/LR la căței de la vârsta de 12 săptămâni

Revaccinarea

Anual

În prezența unui nivel ridicat de anticorpi materni derivați, se recomandă o a treia administrare de vaccin polivalent, VIRBAGEN DHA2PPi/L.

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

) Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN DHA2PPi/LR nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse".

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AI01

- Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii Carré, adenovirusului canin, parvovirusului canin, virusului parainfluenței canine, serotipurilor canicola și icterohaemorrhagiae ale *Leptospira interrogans* și virusului rabic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Componenta liofilizată:

Hidroxid de potasiu

Lactoză monohidrat

Acid glutamic

Fosfat dipotasic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Gelatină

Apă pentru preparate injectabile

Componenta lichidă

Zahăr

Fosfat dipotasic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Triptonă

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități



Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire: Vaccinul reconstituit va fi utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Componenta liofilizată

Flacon sticlă tip I, cu o capacitate de 3 ml, închis cu un dop de cauciuc și capsat cu un capac de aluminiu.

Cutie cu 10 flacoane.

Componenta lichidă

Flacon sticlă tip I, cu o capacitate de 3 ml, închis cu un dop de cauciuc și capsat cu un capac de aluminiu.

Cutie cu 10 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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Altius srl
Str. Iancu Capitanu nr 38
București sector 2
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

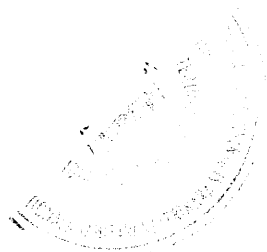
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

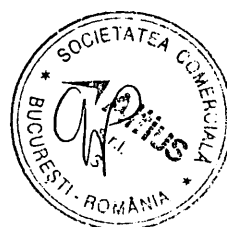
INTERDICȚII PENRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/L
Liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de liofilizat conține:

Substanțe active:

Virusul viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^3 - 10^5 \text{ CCID}_{50}^*$
Adenovirus canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^4 - 10^6 \text{ CCID}_{50}^*$
Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) – tulpină CPV780916	$10^5 - 10^7 \text{ CCID}_{50}^*$
Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^5 - 10^7 \text{ CCID}_{50}^*$

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Căini

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

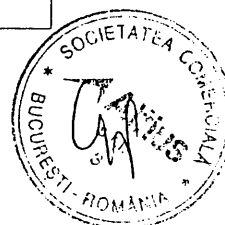
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 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” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Altius srl
Str. Iancu Capitanu nr 38
București sector 2
România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/L
Liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Substanțe active:

CDV $10^3 - 10^5$ CCID₅₀

CAV-2 $10^4 - 10^6$ CCID₅₀

CPV $10^5 - 10^7$ CCID₅₀

CPIV $10^5 - 10^7$ CCID₅₀

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

1 doză

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE 10 flacoane**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/L
Lichid pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Leptospira interrogans serogrup canicola (L. Canicola) titrul minim nu mai puțin de $8,33 \times 10^8$ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

Leptospira interrogans serogrup icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae) titrul minim nu mai puțin de $8,3 \times 10^8$ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

* Conform Farmacopeei Europene monografia 447, Testul de potență pe hamster.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Înainte de utilizare: citiți prospectul

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 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 UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Altius srl
Str. Iancu Capitanu nr 38
București sector 2
România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACON componenta lichidă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/L
Lichid pentru suspensie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Leptospira interrogans inactivată serogrup canicola (L. Canicola)

Leptospira interrogans inactivată serogrup icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae)

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

1 ml

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

