

PROSPECT
Virbagen Puppy 2b
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

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 Puppy 2b
 Suspensie injectabilă

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Suspensie injectabilă incoloră.

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă: Parvovirus canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39: $10^{5,6} - 10^{7,5}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru reducerea eliminării parvovirusului canin, pentru prevenirea mortalității și semnelor tipice (forma enterică).
 Instalarea imunității are loc la 2 săptămâni după vaccinare. Durata protecției a fost demonstrată până la vârsta de 11 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt

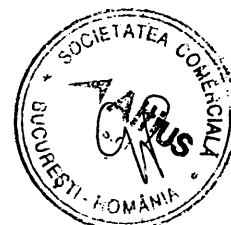
6. REACȚII ADVERSE

Un prurit ușor și trecător (care durează mai puțin de 1 minut), care poate fi asociat cu o durere ușoară, poate fi observat la locul injecției până la 30 de minute de la vaccinare. O inflamație tranzitorie poate fi, de asemenea, observată la locul injecției, dispărând spontan în primele 2 - 3 ore de la apariție. Ocazional pot fi observate reacții de hipersensibilitate la unele animale. În cazul reacțiilor anafilactice, se administrează imediat corticoterapie sau antihistaminice asociate cu tratamentul uzual împotriva reacțiilor/șocului anafilactic.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (căței)



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

Se administrează subcutanat o doză de 1 ml de produs la căței de 5 săptămâni. Datorită distribuției eterogene a anticorpilor maternali la căței, se recomandă o a doua injecție cu o doză de 1 ml peste două săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o protecție pe termen lung, trebuie urmată o schemă convențională de vaccinare cu un vaccin conținând o valență parvovirus, înainte de vârsta de 11 săptămâni.

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.

Tulpina vaccinală se poate răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce efecte adverse la femelele gestante sau în lactație sau la pisici.

Vaccinul trebuie administrat în concordanță cu regulile uzuale aseptice pentru vaccinare. Animalele trebuie tratate pentru endoparaziți intestinali înaintea vaccinării. Se vor vaccina doar cățele sănătoși. În cazul unui nivel ridicat de anticorpi maternali derivați (>1/80) rata de seroconversie se reduce de la 94% la 42%.

Substanța activă din vaccin este nepatogenă pentru om, dar trebuie luate precauțiile normale pentru a evita contactul cu pielea și mucoasele și auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație. Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare altul. Nu trebuie amestecat cu niciun alt vaccin sau preparat imunologic.

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN Puppy 2b, la titrul de eliberare maxim admis, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea "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 naționale.

Distrugerea deșeurilor se face prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat în concordanță cu cerințele locale.

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

{LL/AAAA}

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii cu 10 sau 50 de flacoane x 1 ml

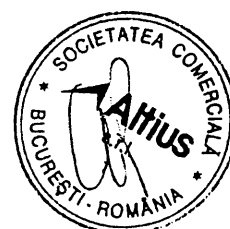
Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Produsul se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN PUPPY 2b
Suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă: Parvovirusul canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39: $10^{5,6} - 10^{7,5}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (căței)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru reducerea eliminării parvovirusului canin, pentru prevenirea mortalității și semnelor tipice (forma enterică).

Instalarea imunității are loc la 2 săptămâni după vaccinare. Durata protecției a fost demonstrată până la vârsta de 11 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tulpina vaccinală se poate răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce efecte adverse la femelele gestante, în lactație sau la pisici.

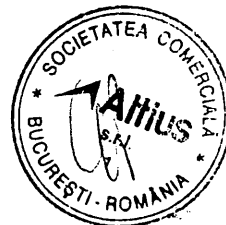
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinul trebuie administrat în concordanță cu regulile uzuale aseptice pentru vaccinare. Animalele trebuie tratate pentru endoparaziți intestinali înaintea vaccinării. Se vor vaccina doar cățele sănătoși. În cazul unui nivel ridicat de anticorpi maternali derivați (>1/80) rata de seroconversie se reduce de la 94 % la 42 %.

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

Substanța activă din vaccin este nepatogenă pentru om, dar trebuie luate precauțiile normale pentru a evita contactul cu pielea și mucoasele și auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse

Un prurit ușor și trecător (care durează mai puțin de 1 minut), care poate fi asociat cu o durere ușoară, pot fi observate la locul injectiei într-un interval de până la 30 de minute de la vaccinare. O inflamație tranzitorie poate fi, de asemenea, observată la locul injectiei, dispărând spontan în primele 2 - 3 ore de la apariție.

Ocazional pot fi observate reacții de hipersensibilitate la unele animale. În cazul reacțiilor anafilactice, se administrează imediat corticoterapie sau antihistaminice asociate cu tratamentul uzual împotriva reacțiilor/șocului anafilactic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează subcutanat o doză de 1 ml de produs la căței de 5 săptămâni. Datorită distribuției eterogene a anticorpilor maternali la căței, se recomandă o a doua injecție cu o doză de 1 ml peste două săptămâni. Pentru a asigura o protecție pe termen lung, trebuie urmată o schemă convențională de vaccinare cu un vaccin conținând o valență parvovirus, înainte de vârsta de 11 săptămâni.

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

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN Puppy 2b, la titrul de eliberare maxim admis, 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

Grup farmacoterapeutic: vaccin parvovirus canin

Codul veterinar ATC: QI07AD01

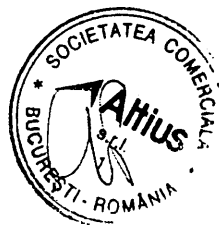
Substanța activă a vaccinului este un parvovirus canin tulpină tip 2b, viu atenuat, care stimulează imunitatea activă împotriva formei enterice a parvovirozei la căței după vârsta de 5 săptămâni. Induce dezvoltarea de anticorpi specifici împotriva serotipurilor CPV - 2b, - 2a, - 2.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

clorură de sodiu
dihidrogenfosfat de potasiu
fosfat disodic anhidru
apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități



Nu trebuie amestecat cu niciun alt vaccin sau preparat imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

Flacon (sticlă, tip I) de 3 ml pentru preparate injectabile cu dop de elastomer, conținând 1 ml de vaccin.

Produsul se găsește în cutii cu 10 sau 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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor naționale.

Distrugerea deșeurilor se face prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat în concordanță cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

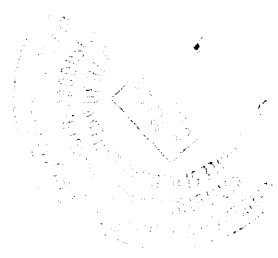
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CU 10 SAU 50 FLACOANE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN PUPPY 2b
Suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml conține:
Substanță activă: Parvovirusul canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39: $10^{5,6} - 10^{7,5}$ CCID₅₀*
* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă incoloră

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane
50 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (căței)

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

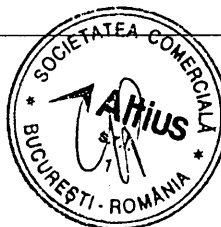
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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 1 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN PUPPY 2b
Suspensie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă: Parvovirus canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39: $10^{5,6} - 10^{7,5}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

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

1 ml

4. CALEA DE 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.

