

[Versiunea 8, 10/2012]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Cap

## 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	$10^3 - 10^5$ CCID <sub>50</sub> *
Adenovirus canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^4 - 10^6$ CCID <sub>50</sub> *
Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) – tulpină CPV780916	$10^5 - 10^7$ CCID <sub>50</sub> *
Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) - tulpina Manhattan	$10^5 - 10^7$ CCID <sub>50</sub> *

##### 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 <i>Canicola</i> serovar <i>Canicola</i> , tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup <i>Icterohaemorrhagiae</i> serovar <i>Icterohaemorrhagiae</i> , tulpina 601895	4250 - 6910 U**

\*\* unități de masă antigenică ELISA, testul de potență conform Farmacopeei Europene monografia 447

##### Excipient:

Stabilizator cu rol de tampon pe bază de triptonă.

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



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

- prevenirea mortalității și semnelor clinice ale maladii 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*.

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.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru câinii bolnavi.

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

Prezența anticorpilor derivați maternal (căței ai unor femele vaccinate) poate să interfereze cu vaccinarea. De aceea, schema de vaccinare trebuie adaptată corespunzător (a se vedea pct. 4.9).

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### 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 utilizat imediat după reconstituire
- În caz de șoc anafilactic se va administra tratament simptomatic adecvat.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează Virbagen DHA2PPi/L la animale

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

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

După administrarea unei doze, poate fi observată foarte frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan într-o săptămână sau două. Această reacție locală trecătoare poate fi o inflamație ușoară și trecătoare ( $\leq 4$  cm) sau un edem local difuz, asociat în cazuri rare cu durere și prurit.

Sunt frecvente unele stări trecătoare de apatie post-vaccinare. În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate, cum ar fi o reacție alergică sau reacții anafilactice.

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 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

GP

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

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

#### 4.9 Cantități de administrat și calea 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.* inactivată, se va administra pe cale subcutanată o doză de VIRBAGEN DHA2PPi/L, conform următoarei scheme:

##### Vaccinarea primară

Prima administrare la căței de la vârsta de 8 săptămâni

A doua administrare după 3 sau 4 săptămâni

O a treia administrare se recomandă în prezența unui nivel ridicat de anticorpi derivați maternali.

##### Revaccinare

Anual

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

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".

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

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

Codul veterinar ATC: QI07AI02

### 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

ad

Componenta lichidă  
Zahăr  
Fosfat dipotasic  
Dihidrogenfosfat de potasiu  
Triptonă  
Apă pentru preparate injectabile

## 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția RABIGEN MONO.

## 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 de carton 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 de carton 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 unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Altius SA  
str. Zăgazului nr. 21-25,  
Corp A, Camera 1, Etaj 8 și 8A, ap. A.8.2,  
sector 1, București

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160080

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 22.12.2009  
Data ultimei reînnoiri: 01.04.2016

CP

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

26

11/11/11

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

GP

ANEXA nr 3

**A. ETICHETARE**

af



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE de carton 10 flacoane  
COMPONENTA LIOFILIZATĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VIRBAGEN DHA2PPI/L  
Liofilizat pentru suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de liofilizat conține:

**Substanțe active:**

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

\* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**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}  
Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

ap

**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**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Altius SA  
str. Zăgazului nr. 21-25,  
Corp A, Camera 1, Etaj 8 și 8A, ap. A.8.2,  
sector 1, București

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160080

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
COMPONENTA LIOFILIZATĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VIRBAGEN DHA2PPI/L  
Liofilizat pentru suspensie injectabilă

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

O doză conține:

CDV  $10^3 - 10^5$  CCID<sub>50</sub>  
CAV-2  $10^4 - 10^6$  CCID<sub>50</sub>  
CPV  $10^5 - 10^7$  CCID<sub>50</sub>  
CPIV  $10^5 - 10^7$  CCID<sub>50</sub>

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

1 doză

**4. CALE (CĂI) 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.

GP

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE de carton 10 flacoane**  
**COMPONENTA LICHIDĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VIRBAGEN DHA2PPI/L  
Lichid pentru suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (1 ml) conține:

**Substanțe active:**

*Leptospira interrogans* inactivată:

- serogrup *Canicola* serovar *Canicola*, tulpina 601903

4350 - 7330 U\*\*

- serogrup *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, tulpina 601895

4250 - 6910

U\*\*

\*\* unități de masă antigenică ELISA, testul de potență conform Farmacopeei Europene monografia 447

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Lichid pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

**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}

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**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Altius SA  
str. Zăgazului nr. 21-25,  
Corp A, Camera 1, Etaj 8 și 8A, ap. A.8.2,  
sector 1, București

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160080

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

AP

**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 (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

*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. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

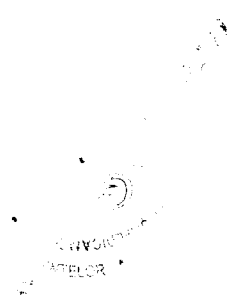
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**B.PROSPECT**

GP

**PROSPECT PENTRU  
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 SA  
str. Zăgazului nr. 21-25,  
Corp A, Camera 1, Etaj 8 și 8A, ap. A.8.2,  
sector 1, București

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 (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Componenta liofilizată (o doză):**

**Substanțe active:**

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

**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 <i>Canicola</i> serovar <i>Canicola</i> , tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup <i>Icterohaemorrhagiae</i> serovar <i>Icterohaemorrhagiae</i> , tulpina 601895	4250 - 6910 U**

\*\* unități de masă antigenică ELISA, testul de potență conform Farmacopeei Europene monografia 447

**Excipient:**



Stabilizator cu rol de tampon pe bază de triptonă.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

- prevenirea mortalității și semnelor clinice ale maladii 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 se utilizează pentru câinii bolnavi.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

După administrarea unei doze, poate fi observată foarte frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan într-o săptămână sau două. Această reacție locală trecătoare poate fi o inflamație ușoară și trecătoare ( $\leq 4$  cm) sau un edem local difuz, asociat în cazuri rare cu durere și prurit.

Sunt frecvente unele stări trecătoare de apatie post-vaccinare. În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate, cum ar fi o reacție alergică sau reacții anafilactice.

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 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 (CĂI) DE ADMINISTRARE, ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează pe cale subcutanată la câini cu vârsta 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 administrare la căței de la vârsta de 8 săptămâni.

A doua administrare după 3 sau 4 săptămâni.

O a treia administrare se recomandă în prezența unui nivel ridicat de anticorpi derivați maternal.

### Revaccinarea

Anual

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se vor utiliza 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 vederea și îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Prezența anticorpilor derivați maternal (căței ai unor femele vaccinate) poate să interfereze cu vaccinarea. De aceea, schema de vaccinare trebuie adaptată corespunzător (a se vedea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare").

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 utilizat imediat după reconstituire. În caz de șoc anafilactic se va administra tratament simptomatic adecvat.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează Virbagen DHA2PPi/L la animale**

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

### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

### **Supradozare**

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN DHA2PPi/L nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea 6 "Reacții adverse".

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția RABIGEN MONO.

## **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**

Ianuarie 2022

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Natura și compoziția ambalajului**

#### 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 de carton 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 de carton cu 10 flacoane.

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

QP

