

[Versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPi/LR

Liofilizat și lichid 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 ₅₀ *
Adenovirusul 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

2.2 Componenta lichidă (o doză de 1 ml)

Substanțe active:

Leptospira interrogans inactivată serogrup canicola (L. Canicola) min. 8,33x10⁸ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

Leptospira interrogans inactivată serogrup icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae) min. 8,33x10⁸ bact/ml înainte de inactivare conferind ≥ 80 % protecție*.

Suspensie de virus rabic inactivat (tulpina VP12) min. 1 U.I.

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

Adjuvant: hidroxid de aluminiu gel 3% 10 % v/v

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și lichid pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: pelete albe.

Solvent: lichid tulbure de culoare roz pal.

Vaccin reconstituit: lichid tulbure de culoare roz pal

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini



4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor cu vârsta de cel puțin 12 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*;
- prevenirea infecției, mortalității și semnelor 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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Se vor vaccina doar animalele sănătoase
- Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar 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 frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan într-o săptămână sau două. Această reacție locală trecătoare poate fi o inflamație ușoară, un edem local difuz sau un nodul, 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)

CP

- 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

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 siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic 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

O doza (1 ml) de vaccin reconstituit, subcutanat.

Vaccinul se reconstituie aseptice prin amestecarea componentei liofilizate cu componenta lichidă care conține *Leptospira spp.* și virus rabic inactivate.

VIRBAGEN DHA2PPi/LR se va administra, 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.

Revaccinare

Anual

În prezența unui nivel ridicat de anticorpi derivați materni, 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

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini – Vaccinuri virale vii și bacteriene inactivate; virusul viu atenuat al bolii Carré + adenovirusul canin viu atenuat + parvovirusul canin viu atenuat + virusul viu atenuat al parainfluenței canine + *Leptospira interrogans* inactivată

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 majore

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

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 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

150482

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.12.2009/03.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

3

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

GP

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

02

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE 10 flacoane liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/LR
Liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul viu atenuat al bolii Carré, (CDV) – tulpina Lederle	$10^3 - 10^5$ CCID ₅₀ *
Adenovirusul 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 *

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (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. 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

150482

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/LR
Liofilizat pentru suspensie injectabilă

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

Fiecare doză conține:

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. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Lot > { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE 10 flacoane componentă lichidă x 1 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/LR
Lichid pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

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

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

Suspensie de virus rabic inactivat (tulpina VP12) min. 1 U.I.

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (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. 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

150482

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACON componentă lichidă x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/LR
Lichid pentru suspensie injectabilă

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

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Leptospira interrogans inactivată serogrup canicola (L. Canicola)
Leptospira interrogans inactivată serogrup icterohaemorrhagiae (L. icterohaemorrhagiae)
Suspensie de virus rabic inactivat (tulpina VP12)

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 }
Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4

B.PROSPECT

CP

PROSPECT
Virbagen DHA2PPI/LR
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
Ière Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS – Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagen DHA2PPI/LR
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 *
Adenovirusul 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 *

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

Excipient:

Stabilizator cu rol de tampon pe bază de gelatină

Componenta lichidă (o doză de 1 ml)

Substanțe active:

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

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

Suspensie de virus rabic inactivat (tulpina VP12) min. 1 U.I.

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 12 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*;
- prevenirea infecției, mortalității și semnelor 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.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea unei doze, poate fi observată frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan într-o săptămână sau două. Această reacție locală trecătoare poate fi o inflamație ușoară, un edem local difuz sau un nodul, 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

GD

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

O doza (1 ml) de vaccin reconstituit, subcutanat.

Vaccinul se reconstituie aseptice prin amestecarea componentei liofilizate cu componenta lichidă care conține *Leptospira spp.* și virus rabic inactivate.

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.

Revaccinare

Anual

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Nu se vor utiliza substanțe chimice pentru dezinfecția locului ales pentru injecție.

Agitați bine înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 utilizat 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.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic atunci 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.

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN DHA2PPi/LR 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

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND 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 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.

Produs care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

