

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPi/LR liofilizat și lichid pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Componenta liofilizată:

Virusul viu atenuat al bolii Carré, (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID50*
Adenovirusul canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID50*
Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) – tulpină CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID50*
Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) – tulpina Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID50*

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

Componenta lichidă:

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.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel 3% 10 % v/v

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Componenta liofilizată:</u>
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Lactoză monohidrat
Acid glutamic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de sodiu
Fosfat disodic
<u>Suspensie:</u>
Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)
Sucroză
Fosfat dipotasic
Dihidrogenfosfat de potasiu

Triptonă
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de sodiu
Fosfat disodic

Liofilizat: pelete albe.

Solvent: lichid tulbure de culoare roz pal.

Vaccin reconstituit: lichid tulbure de culoare roz pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor cu vârsta de cel puțin 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: 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*.

Durata imunității: 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul injecției ^{1, 2, 3} , inflamație la locul injecției ^{1, 2, 3} , edem la locul injecției ^{1, 2, 3} , nodul la locul injecției ^{1, 2, 4} Letargie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul injecției ^{1, 2, 3} , prurit la locul injecției ^{1, 3} Hipertermie ¹ , anorexie ¹ Tulburări ale tractului digestiv ¹ (de ex., diaree, vomă) Reacție de hipersensibilitate ⁵ (de ex., anafilaxie, reacție alergică cutanată, cum ar fi edem alergic, eritem urticarian, prurit alergic)

¹ Trecătoare

² Ușoare

³ Se rezolvă spontan în termen de 7-14 zile

⁴ Se rezolvă spontan

⁵ În caz de reacție alergică sau anafilactică, trebuie administrat tratament simptomatic corespunzător

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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 maternal, se recomandă o a treia administrare de vaccin polivalent, VIRBAGEN DHA2PPi/L.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN DHA2PPi/LR nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea “3.6 Evenimente adverse”.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AI01

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

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Componenta liofilizată

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

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane.

Componenta lichidă

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

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.12.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 5

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON SAU PLASTIC CU 10 flacoane liofilizat****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VIRBAGEN DHA2PPI/LR liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:Componenta liofilizată:Virusul viu atenuat al bolii Carré, (CDV) – tulpina Lederle $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*Adenovirusul canin viu atenuat tip 2 (CAV-2) – tulpina Manhattan $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*Parvovirusul canin viu atenuat (CPV) – tulpină CPV780916 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*Virusul viu atenuat al parainfluenței canine (CPIV) – tulpina Manhattan $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220015

15. NUMĂRUL SERIEI

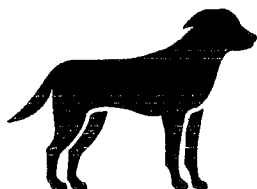
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/LR



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

DHA2PPI
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON SAU PLASTIC CU 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 (1 ml) conține:

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220015

15. NUMĂRUL SERIEI

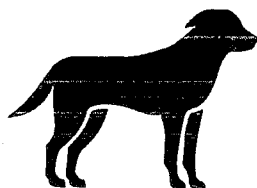
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON componentă lichidă x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN DHA2PPI/LR



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

LR
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

4.9 CCID50*

CCIB50*

act/ml înainte de

orrhagiae) min.

canine induse de

enței canine;
as canin tip 2 și

mnele clinice și

- prevenirea infecției, mortalității și semnelor clinice de rabie.

Instalarea imunității: 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*.

Durata imunității: 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare de VIRBAGEN DHA2PPi/LR nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea “Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tumefiere la locul injectiei ^{1, 2, 3} , inflamație la locul injectiei ^{1, 2, 3} , edem la locul injectiei ^{1, 2, 3} , nodul la locul injectiei ^{1, 2, 4}
Letargie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Durere la locul injectiei^{1, 2, 3}, prurit la locul injectiei^{1, 3}
 Hipertermie¹, anorexie¹
 Tulburări ale tractului digestiv¹ (de ex., diaree, vomă)
 Reacție de hipersensibilitate⁵ (de ex., anafilaxie, reacție alergică cutanată, cum ar fi edem alergic, eritem urticarian, prurit alergic)

¹ Trecătoare

² Ușoare

³ Se rezolvă spontan în termen de 7-14 zile

⁴ Se rezolvă spontan

⁵ În caz de reacție alergică sau anafilactică, trebuie administrat tratament simptomatic corespunzător

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză (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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220015

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane liofilizat și 10 flacoane componentă lichidă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania

Tel: + 40 021 310 88 80

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

