

[Versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

GP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN PUPPY 2b, vaccin viu, suspensie injectabilă pentru imunizarea câinilor împotriva parvovirozei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Instalarea imunității are loc la 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității 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

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 2 săptămâni după vaccinare.

În această perioadă, trebuie evitat contactul câinilor imunosupresați sau nevaccinați cu câinii vaccinați.

Vaccinul trebuie administrat în concordanță cu regulile uzuale aseptice pentru vaccinare. Animalele trebuie tratate pentru endoparaziți intestinali înaintea vaccinării. Se vor vaccina doar câinii sănătoși. În cazul unui nivel ridicat de anticorpi derivați maternal ($>1/80$) 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-injecția. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse

După administrarea unei doze, la locul injecției poate fi observată frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan. Această reacție poate fi o inflamație care dispare spontan în 2-3 ore sau prurit care durează până la 30 de minute după vaccinare, care poate fi asociată cu durere ușoară. Sunt frecvente semnele obișnuite după vaccinare (febră, apatie, tulburări digestive).

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate. În caz de reacții anafilactice se administrează imediat corticoterapie sau antihistaminice asociate cu tratamentul uzual pentru reacții anafilactice/șocului anafilactic.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. 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 siguranța și eficacitatea vaccinului Virbagen Puppy 2b când este utilizat cu un 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

Se administrează subcutanat o doză de 1 ml de vaccin la câinii cu vârsta de 5 săptămâni. Datorită distribuției heterogene a anticorpilor maternali la căței, se recomandă o a doua injecție cu o doză de 1 ml după două săptămâni de la prima administrare. 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

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru câini, vaccinuri virale vii, 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

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Fosfat disodic anhidru

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 deschiderea flaconului: produsul se va utiliza 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

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

Cutie de carton cu 10 sau 50 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.12.2009/03.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

GP

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



Handwritten signature or mark.

A. ETICHETARE

GR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON CU 10 SAU 50 FLACOANE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN PUPPY 2b, vaccin viu, suspensie injectabilă pentru imunizarea câinilor împotriva parvovirozei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă incoloră

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane

50 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Cititi 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}



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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

CP

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACON 1 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN PUPPY 2b, vaccin viu, suspensie injectabilă pentru imunizarea câinilor împotriva parvovirozei
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.



B. PROSPECT

AP

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 și 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 vaccin viu, suspensie injectabilă pentru imunizarea câinilor împotriva parvovirozei

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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 în vederea reducerii eliminării parvovirusului canin, pentru prevenirea mortalității și semnelor clinice (forma enterică).

Instalarea imunității are loc la 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității a fost demonstrată până la vârsta de 11 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea unei doze, la locul injecției poate fi observată frecvent o reacție locală moderată, care dispare spontan. Această reacție poate fi o inflamație care dispare spontan în 2-3 ore sau prurit care durează până la 30 de minute după vaccinare, care poate fi asociată cu durere ușoară.

Sunt frecvente semnele obișnuite după vaccinare (febră, apatie, tulburări digestive).

În cazuri foarte rare au fost raportate reacții de hipersensibilitate. În caz de reacții anafilactice se administrează imediat corticoterapie sau antihistaminice asociate cu tratamentul uzual pentru reacții anafilactice/șocului anafilactic.

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 DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat o doză de 1 ml vaccin la câini cu vârsta de 5 săptămâni. Datorită distribuției heterogene a anticorpilor maternali la căței, se recomandă o a doua injecție cu o doză de 1 ml după două săptămâni de la prima administrare.

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 vederea și îndemâna copiilor.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: produsul se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 2 săptămâni după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul câinilor imunosupresați sau nevaccinați cu câinii vaccinați. Vaccinul trebuie administrat în concordanță cu regulile uzuale aseptice pentru vaccinare. Animalele trebuie tratate pentru endoparaziți intestinali înaintea vaccinării. Se vor vaccina doar câinii sănătoși. În cazul unui nivel ridicat de anticorpi derivați maternal (>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-injecția. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului Virbagen Puppy 2b când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

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

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

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**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 10 sau 50 de flacoane x 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Produsul se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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