

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PNEUMODOG injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica inactivata, kmen 372 CN

min. 1,6 log 10 AU*

Virus parainfluenzis canis inactivatum, typ 2

min. 1,6 log 10 HIU**

* titr protilátek u vakcinovaných psů v aglutinačních jednotkách

** titr protilátek u vakcinovaných psů při inhibici hemaglutinačních jednotek

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

0,6 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Voda pro injekci

Opalescentní, homogenní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti respiračním onemocněním způsobeným *Bordetella bronchiseptica* a virem parainfluenzy psů typ 2.

Nástup imunity: 14 - 28 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 12 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata, správně odčervená alespoň 10 dní před vakcinací.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se nevystavovat psy těžké fyzické zátěži do doby, než se plně vyvine imunita.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Uzlík v místě podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ²

¹ přechodný, o průměru ≤ 3cm, vymizí během 1 nebo 2 týdnů

² je třeba přistoupit k symptomatické léčbě

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

1 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace:

Štěňata od vakcinovaných fen: 1 dávka od 6. týdne stáří

Štěňata od nevakcinovaných fen: 1 dávka od 4. týdne stáří

Druhá dávka následuje v obou případech za 2-3 týdny po první dávce.

Revakcinace:

Každoročně, doporučuje se před připuštěním a 7 dní před jakýmkoliv kontaktem se skupinou psů.

Dodržujte běžné zásady asepse. Používejte sterilní injekční materiál, bez obsahu antiseptických a dezinfekčních látek.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než uvedené v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AL05

Inaktivovaná virová a bakteriální vakcína.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal: Skleněná injekční lahvička (sklo typu I) s butyl-elastomerovým uzávěrem s hliníkovou pertlí obsahující 1ml dávku vakcíny.

Vnější obal: Plastová krabička obsahující 10 dávek.

Velikost balení:

10 x 1 dávka

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/440/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/07/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).