

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PNEUMODOG injekční suspenze

2. Složení

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica inactivata, kmen 372CN.....min. 1,6 log 10 AU*

Virus parainfluenzae canis inactivatum, typ 2min. 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

Opalescentní, homogenní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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.

Hlavní inkompatibilita:

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

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

Uzlík v místě podání¹

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersenzitivní reakce²

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/440/92-C

Velikost balení: 10 x 1 dávka

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier,

69007 Lyon,
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes,
rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest,
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Pouze pro zvířata.