

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BODYGLOB injekčný roztok
Hyperimúnné sérum proti vírusovým ochoreniam psov.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

Pomocné látky:

Tiomersalum max. 0,14 mg /ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes domáci (canis familiaris)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Sérum sa môže používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Šteňatá do 7 týždňov: 1 ml.
Psy do hmotnosti 5 kg: 2,5 ml.
Psy do hmotnosti 10 kg: 5 ml.
Psy nad 10 kg: 10 ml.

Pri akútnom ochorení sa odporúča opakované podanie liečiva za 24 prípadne 48 hodín v rovnakej dávke. Aplikuje sa intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta. V akútnych prípadoch intravenózne.

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na izbovú teplotu. Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať! Aplikovať za aseptických podmienok. Používať sterilné ihly a striekačky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiadúce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata,
ATCvet kód: QI07AM03

Homológne hyperimúnne sérum je pripravené z krvi psov, ktorí boli imunizovaní proti vírusovým ochoreniam psov: parvoviróze, psinke, parainfluenze, infekčnej hepatitíde a laryngotracheitíde psov. Parenterálna aplikácia navodí pasívnu imunitu, ktorá krátkodobo chráni pred vznikom ochorenia, alebo zmierňuje jeho prejavy pokiaľ sa podá chorým zvieratám.

Prípravok neobsahuje živé zárodky a je neškodný pre všetky vekové kategórie psov.

Ochrana nastupuje za 24 hodín a trvá 14 až 21 dní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersalum (Tiomerzal)

6.1 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 24 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky vyrobené z neutrálneho bórosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (typ I.) uzavreté prepichovacími gumenými zátkami vhodnými pre parenterálne prípravky s ochrannou hliníkovou pertlou. Liekovky obsahujú 5 ml séra.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO s.r.o.

Murgašova 5

949 01 NITRA

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/044/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

BODYGLOB injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

Pomocné látky:

Tiomersalum max. 0,14 mg /ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes domáci.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Expiračná doba:

Spotrebovať do 24 hodín po otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov vakcíny musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DEŤÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO s.r.o
Murgašova 5
949 01 NITRA
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/044/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BODYGLOB injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikácia intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta. V akútnych prípadoch intravenózne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5 ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Expiračná doba:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 24 hodín.

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BODYGLOB injekčný roztok
Hyperimúnne sérum proti vírusovým ochoreniam psov.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii / Výrobca pre uvoľnenie šarže :

PHARMAGAL BIO s.r.o
Murgašova 5
949 01 NITRA
Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BODYGLOB injekčný roztok
Hyperimúnne sérum proti vírusovým ochoreniam psov.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

Pomocné látky:

Tiomersalum max. 0,14 mg /ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes domáci.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Šteňatá do 7 týždňov: 1 ml.

Psy do hmotnosti 5 kg: 2,5 ml.

Psy do hmotnosti 10 kg: 5 ml.

Psy nad 10 kg: 10 ml.

Pri akútnom ochorení sa odporúča opakované podanie liečiva za 24 prípadne 48 hodín v rovnakej dávke. Aplikuje sa intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta. V akútnych prípadoch intravenózne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na teplotu 18 až 22°C.
Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Používanie séra nevyžaduje žiadne špeciálne upozornenia pracovníkom, ktorí sérum aplikujú. Sérum sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych prípravkov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Len na veterinárny predpis.