

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRIMODOG injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{5,5}$ – max. $10^{7,2}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti parvoviróze.

Nástup imunity: 14. - 21. den po vakcinaci

Doba trvání imunity: imunita přetrvává po dobu 12 - 36 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Dodržujte běžné zásady asepse. Používejte sterilní injekční materiál, bez obsahu antiseptických a desinfekčních látek. Před použitím lékovku protřepte.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata, správně odčervená min. 10 dní před vakcinací. Doporučuje se nevystavovat psy těžké fyzické zátěži do doby, než se plně vyvine imunita.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcinace může výjimečně vyvolat projevy hypersenzitivity. V takovém případě je třeba přistoupit k symptomatické léčbě.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikujte subkutánně 1 ml dávku vakcíny.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace: v 6 týdnech života. V ohroženém chovu podat druhou dávku vakcíny za 2-3 týdny.

Ve věku 12 týdnů je možné aplikovat další vakcíny firmy Boehringer Ingelheim.

Revakcinace: každoročně

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování nebyly pozorovány žádné jiné účinky, než jak jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Živá vakcína obsahující psí parvovirus

ATCvet kód:

QI07AD01

Antigeny obsažené ve vakcíně jsou postupně degradovány a eliminovány imunitním systémem zvířete. Po aplikaci antigenů vyvolávají u cílového zvířete, reakci, jejímž výsledkem je specifická imunita. Protilátky vytvořené po vakcinaci zabrání rozvinutí infekce. Po vakcinaci dochází postupně k vzestupu protilátek a jejich hladina je zjištěna 14 - 21 den po podání a přetrvává po dobu 12 - 36 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Stabilizátor, PBS

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců.

Po otevření ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě 2 až 8 °C. Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10 x 1 ml, 100 x 1 ml

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

Vnější obal: Plastová krabička obsahující 10 nebo 100 lahviček, viz výše.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/1273/93-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.11.1993; 17.2.1999, 3. 12. 2003, 11.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020