



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat

Virusul viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2 (CAV-2) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV) viu, atenuat – tulpina CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine (CPiV) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Lactoză monohidrat
Acid glutamic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de sodiu
Fosfat disodic
Suspensie:
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Sucroză
Fosfat dipotasic
Dihidrogenofosfat de potasiu

Triptonă
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: liofilizat alb
Suspensia: lichid transparent

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de CDV;
- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de adenovirusul canin tip 1 (CAV-1);
- prevenirea semnelor clinice și a mortalității și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2b;
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2c;
- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de CPiV și de CAV-2;
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *L. Canicola*;
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *L. Icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată după 3 săptămâni de la prima vaccinare pentru CDV, CAV-2 și CPV, 4 săptămâni pentru CAV-1 și CPiV, 5 săptămâni pentru *L. Canicola* și 2 săptămâni pentru *L. Icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

Studiile privind durata imunității au arătat că la un an de la schema de vaccinare primară nu există diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală a CPiV sau CAV-2, în reducerea colonizării renale pentru *L. Canicola* și *L. Icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *L. Canicola*.

După revaccinarea anuală, durata imunității este de 3 ani pentru CDV, CAV-1, CAV-2 și CPV.

Pentru CAV-2, durata imunității după revaccinarea anuală nu a fost stabilită prin infecție de control și se bazează pe prezența anticorpilor anti-CAV-2 la 3 ani de la revaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor derivați maternal (căței ai unor femele vaccinate) în unele cazuri poate să interfereze cu vaccinarea. De aceea, schema de vaccinare trebuie adaptată corespunzător (a se vedea pct. 3.9).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După vaccinare, tulpinile vaccinale vii (CAV-2, CPV) se pot răspândi la animalele nevaccinate, fără niciun efect patologic pentru aceste animale cu care au intrat în contact.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Căini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , Edem la locul de injectare ^{2,3,4} Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^{2,3} , Prurit la locul de injectare ^{2,3} Hipertermie ² , Anorexie ² Tulburări digestive ² (de exemplu, Diaree ² , Vomă ²)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, Anafilaxie, Reacții alergice cutanate, cum sunt Edem alergic, Eritem urticarian, Prurit alergic) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Trecătoare.

³ Dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz.

⁵ Trebuie administrat tratament simptomatic adecvat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni.

Prezența anticorpilor derivați maternal poate să influențeze răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, se recomandă o a treia injecție de la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:

O injecție cu o singură doză se administrează la un an de la vaccinarea primară.

Vaccinările următoare se vor face la intervale de până la 3 ani.

Revaccinarea anuală este necesară pentru CPiV și componentele *Leptospira*, de aceea, poate fi utilizată anual o doză unică de vaccin Virbac împotriva CPiV și *Leptospira*.

Produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea „3.6 Evenimente adverse”, cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AI02

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii Carré, adenovirusului canin, parvovirusului canin, virusului parainfluenței canine și *L. Interrogans* serotipul Canicola și *L. interrogans* serotipul Icterohaemorrhagiae.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon sticlă incolora tip I, care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă incolora tip I care conține 1 ml suspensie, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsat cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

1 x 1 doză liofilizat și 1 x 1 ml suspensie

10 x 1 doză liofilizat și 10 x 1 ml suspensie

25 x 1 doză liofilizat și 25 x 1 ml suspensie

50 x 1 doză liofilizat și 50 x 1 ml suspensie

100 x 1 doză liofilizat și 100 x 1 ml suspensie

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200112

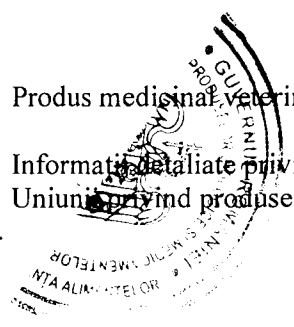
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.08.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

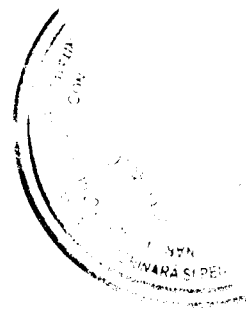
LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE



Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie x 1 sau 10 flacoane liofilizat și 1 sau 10 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2 (CAV-2) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV) viu, atenuat – tulpina CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine (CPiV) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 doză liofilizat și 1 x 1 ml suspensie
10 x 1 doză liofilizat și 10 x 1 ml suspensie

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200112

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie x 25, 50 sau 100 flacoane liofilizat și 25, 50 sau 100 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2 (CAV-2) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV) viu, atenuat – tulpina CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine (CPiV) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză liofilizat și 25 x 1 ml suspensie
50 x 1 doză liofilizat și 50 x 1 ml suspensie
100 x 1 doză liofilizat și 100 x 1 ml suspensie

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADA DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. 11/aaaa

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200112

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

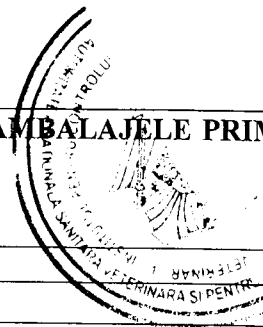
DHPPi
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon cu suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN DHPPi/L

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B.PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CANIGEN DHPPi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul viu atenuat al bolii Carré (CDV) – tulpina Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2 (CAV-2) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV) viu, atenuat – tulpina CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine (CPiV) viu, atenuat – tulpina Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

Liofilizat: liofilizat alb

Suspensia: lichid translucid

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de CDV;
- prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de adenovirusul canin tip 1 (CAV-1);
- prevenirea semnelor clinice și a mortalității și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2b;
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției cauzate de CPV în studiile cu infecție de control realizate cu tulpina CPV-2c;
- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de CPiV și de CAV-2;
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *L. Canicola*;
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *L. Icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată după 3 săptămâni de la prima vaccinare pentru CDV, CAV-2 și CPV, 4 săptămâni pentru CAV-1 și CPIV, 5 săptămâni pentru *L. Canicola* și 6 săptămâni pentru *L. Icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

Studiile privind durata imunității au arătat că la un an de la schema de vaccinare primară nu există diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală a CPIV sau CAV-2, în reducerea colonizării renale pentru *L. Canicola* și *L. Icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *L. Canicola*.

După revaccinarea anuală, durata imunității este de 3 ani pentru CDV, CAV-1, CAV-2 și CPV.

Pentru CAV-2, durata imunității după revaccinarea anuală nu a fost stabilită prin infecție de control și se bazează pe prezența anticorpilor anti-CAV-2 la 3 ani de la revaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor derivați maternal (căței ai unor femele vaccinate) în unele cazuri poate să interfereze cu vaccinarea. De aceea, schema de vaccinare trebuie adaptată corespunzător (a se vedea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După vaccinare, tulpinile vaccinale vii (CAV-2, CPV) se pot răspândi la animalele nevaccinate, fără niciun efect patologic pentru aceste animale cu care au intrat în contact.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea “Evenimente adverse”, cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , edem la locul de injectare ^{2,3,4} Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Durere la locul de injectare ^{2,3} , Prurit la locul de injectare (mâncărime) ^{2,3} Hipertermie ² , Anorexie ² Tulburări digestive ² (de exemplu, Diaree ² , Vomă ²)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, Anafilaxie (formă severă de reacție alergică), Reacții alergice cutanate, cum sunt Edem alergic (umflătură), Eritem urticarian (roșeață), Prurit alergic) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Trecătoare.

³ Dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz.

⁵ Trebuie administrat tratament simptomatic adecvat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni.

Prezența anticorpilor derivați maternal poate să influențeze răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, se recomandă o a treia injecție de la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la vaccinarea primară.

Vaccinările următoare se vor face la intervale de până la 3 ani.

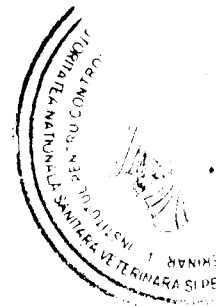
Revaccinarea anuală este necesară pentru CPiV și componentele Leptospira, de aceea, poate fi utilizată anual o doză unică de vaccin Virbac împotriva CPiV și Leptospira.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: A se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200112

1 x 1 doză liofilizat și 1 x 1 ml suspensie

10 x 1 doză liofilizat și 10 x 1 ml suspensie

25 x 1 doză liofilizat și 25 x 1 ml suspensie

50 x 1 doză liofilizat și 50 x 1 ml suspensie

100 x 1 doză liofilizat și 100 x 1 ml suspensie

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LLD
06514 Carros
France

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

