

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PRIMODOG
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/423
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRANO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PRIMODOG, suspenzija za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržiava:

Djelatna tvar:

Atenuirani parvovirus pasa, soj C-780916

$10^{5,5-7,2}$ CCID₅₀

CCID₅₀ (cell culture infective dose 50) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka stanične kulture.

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bistra, žuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za aktivnu imunizaciju pasa protiv parvovirusne infekcije.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Za cijepljenje treba koristiti sterilne igle i štrcaljke koje ne smiju biti sterilizirane kemijskim sredstvima (alkohol, dezinficijensi).

Smije se cijepiti samo zdrave pse.

Štenad se mora dehelmintizirati najmanje 10 dana prije cijepljenja.

Pse nakon cijepljenja tj. prije nego što razviju aktivnu imunost (za 2-3 tjedna), treba poštediti težih fizičkih napora.

PRIMODOG
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/423
URBROJ: 525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO

Kao i kod drugih živih (atenuiranih) cjepiva protiv parvoviroze, ne može se isključiti širenje cjepnog soja.

U mlade štenadi prisustvo majčinskih protutijela može utjecati na razvoj imunosti protiv parvoviroze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku, zahvaćeno mjesto treba isprati vodom te potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Rijetko kad se u pasa nakon cijepjenja jave reakcije preosjetljivosti. U takvim slučajevima treba provesti simptomatsko liječenje (adrenalin, kortikosteroid, antihistaminik).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Nisu utvrđeni štetni učinci cjepiva u gravidnih kuja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene bočicu s cjepivom treba protresti.

Doza cjepiva za pse je 1 mL, a primjenjuje se pod kožu prema sljedećem programu:

Osnovno cijepjenje (primovakcinacija)

Štenad treba prvi put cijepiti u dobi 6 tjedana. U slučaju opasnosti od zaražavanja, tj. ako je okoliš izrazito kontaminiran psećim parvovirusom, štenadi se može druga doza primijeniti 2-3 tjedna nakon prve injekcije.

Druga doza uobičajeno se daje u dobi nakon 12 tjedana (monovalentno ili kombinirano cjepivo protiv parvoviroze).

Docjepljivanje (revakcinacija, booster)

Prvo docjepljivanje pasa treba provesti godinu dana nakon osnovnog cijepjenja (monovalentno ili kombinirano cjepivo parvoviroze).

Sljedeća docjepljivanja provode se svake 2 godine - monovalentno ili kombinirano cjepivo protiv parvoviroze, a godišnje docjepljivanje treba provoditi u potencijalno ugroženim uzgojima npr. uzgajivačnice pasa.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjenom 10 puta veće doze od propisane nisu utvrđeni drugi štetni učinci, osim onih navedenih u odjeljku Nuspojave.

4.11. Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za pse, živo virusno cjepivo, parvovirus pasa
ATCvet kod: QI07AD01

Cjepivo potiče tvorbu specifičnih protutijela, a cijepljene jedinke štiti od infekcije parvovirusom (potvrđeno izazivačkom infekcijom i prisutnošću protutijela).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Saharoza
Dekstran 40 za injekciju
Sorbitol
Kazein pepton
Hidrolizat kolagena
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, na tamnome mjestu pri temperaturi 2-8 °C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece. VMP treba čuvati od zamrzavanja.

PRIMODOG
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/423
URBROJ: 525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica (tip I ili II) sa 1 dozom cjepiva, začepljena butil gumenim čepom ili nitril elastomernim čepom i zaštićena aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francuska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/16-01/491

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

27. srpnja 2012. godine / 13. lipnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

7. srpnja 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PRIMODOG
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/423
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO