

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOГ SEVEN

лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Съдържание в доза (1 ml):

Лиофилизирана фракция:

Атенуиран CPV-2b, щам C-780916.....	$\geq 10^6$ TCID ₅₀
Атенуиран CDV, щам Lederle.....	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Атенуиран CAV-2, щам Manhattan.....	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Атенуиран CPiV, щам Penn 103/70.....	$\geq 10^5$ TCID ₅₀

Течна фракция:

Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>icterohaemorrhagiae</i>	$\geq 10^9$ микроорганизми
Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>canicola</i>	$\geq 10^9$ микроорганизми

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Ефикасността на ваксината срещу лептоспироза не е установена в ендемични зони. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне, използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

0022-2756

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЛИОФИЛИЗАТ

Безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOГ SEVEN

лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза лиофилизирана фракция съдържа:

Атенуиран CPV, щам C-780916..... $\geq 10^6$ TCID₅₀

Атенуиран CDV, щам Lederl..... $\geq 10^4$ TCID₅₀

Атенуиран CAV-2, щам Manhattan..... $\geq 10^4$ TCID₅₀

Атенуиран CPiV, щам Penn 103/70..... $\geq 10^5$ TCID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне, използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

РАЗРЕДИТЕЛ

Безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOГ SEVEN

лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза течна фракция съдържа:

Инактивирана *Leptospira interrogans* серовар *icterohaemorrhagiae*..... $\geq 10^9$ микроорганизми

Инактивирана *Leptospira interrogans* серовар *canicola* $\geq 10^9$ микроорганизми

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза (1 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След разтваряне, използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

HIPRADOГ SEVEN лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOГ SEVEN
лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Съдържание в доза (1 ml):

Лиофилизирана фракция:

Атенуиран CPV, щам C-780916.....	$\geq 10^6$ TCID ₅₀
Атенуиран CDV, щам Lederle.....	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Атенуиран CAV-2, щам Manhattan.....	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Атенуиран CPiV, щам Penn 103/70.....	$\geq 10^5$ TCID ₅₀

Течна фракция:

Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>icterohaemorrhagiae</i>	$\geq 10^9$ микроорганизми
Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>canicola</i>	$\geq 10^9$ микроорганизми

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

За активна имунизация на кучета от 8-седмична възраст срещу:

- Парвовируса – ваксинацията индуцира сероконверсия до нива, считани за протективни и предотвратява вирусната екскреция.
- Гана – ваксинацията индуцира сероконверсия и предотвратява появата на клинични признаци.
- Инфекциозен хепатит – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива и предотвратява появата на клинични признаци.
- Инфекциозен ларинготрахеит – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива и предотвратява появата на клинични признаци и вирусната екскреция.
- Трахеобронхит – ваксинацията намалява развитието на клинични признаци и вирусната екскреция.
- Лептоспироза – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива, намалява развитието на клинични признаци, бактериемия и бактериалната екскреция, и

предотвратява смъртността, дължащи се на инфекции, причинени от *Leptospira interrogans* серовар *icterohaemorrhagiae* и *Leptospira interrogans* серовар *canicola*.

Начало на имунитета: 14 дни за CPV и CAV-2, 18 дни за CDV и 28 дни за лептоспироза след първото прилагане на ваксината. Няма представени резултати за CPiV.

Продължителност на имунитета: Продължителността на имунитета срещу за CPV, CDV и CAV-2 е 1 година. Продължителността на имунитета срещу CPiV не е установена. Продължителността на имунитета срещу *Leptospira interrogans* серовар *icterohaemorrhagiae* и *Leptospira interrogans* серовар *canicola* е между 6 и 9 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със стомашно-чревни паразити, при животни в състояние на стрес или при животни със съмнение за инфекциозни или заразни болести.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да се появят много редки случаи на реакция на свръхчувствителност при ваксинираните животни. В такива случаи, трябва да бъде проведено подходящо симптоматично лечение.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно.

Приложете 1 доза (1 ml/куче), съгласно следната схема, независимо от телесната маса, пола или породата:

Първична ваксинация: първа инжекция на 8-седмична възраст и втора инжекция на 12-седмична възраст.

Реваксинация: на всеки 12 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Реконституируйте асептично лиофилизираната фракция в съдържанието на флакона с течната фракция.

Приложете ваксината, когато тя е достигнала стайна температура, между +15 и +20°C.

Разклатете до пълно разтваряне и незабавно инжектирайте подкожно реконституираната ваксина.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до:}.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага при здрави и обезпаразитени животни.

Да се използват стерилни игла и спринцовка, когато се прилага ветеринарномедицинският продукт.

Ефикасността на ваксината срещу лептоспироза не е установена в ендемични зони.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се прилагат обичайните мерки за избягване на случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в т. **НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

23.10.2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Първичната опаковка на лиофилизираната фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Първичната опаковка на течната фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.