

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

PRIMODOG

Инжекционна суспензия

2. Състав

Всеки 1 ml доза съдържа:

Активно вещество:

Атенуиран кучешки парвовирус..... $\geq 10^{5.5}$ CCID₅₀

Бистра жълта течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация срещу парвовироза.

Начало на имунитета: 7 дни след първата инжекция.

Продължителност на имунитета: 1 година след първоначалната ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само животни предварително обезпаразитени, най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази

ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на доза, по-голяма от препоръчаната.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): Реакция на свръхчувствителност¹

¹Трябва да се приложи симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение на една доза (1 ml) съгласно следната схема:

Начална ваксинация:

- 1^{ва} ваксинация: след 6-седмична възраст с PRIMODOG (в рисковата среда трябва да се направи допълнителна ваксинация от 2 до 3 седмици по-късно).
- 2^{ра} ваксинация: след 12-седмична възраст с класическа моновалентна или комбинирана ваксина срещу парвовируса.

Реваксинации:

- Първа реваксинация: 1 година след началната ваксинация с класическа моновалентна или комбинирана ваксина срещу парвовируса.
- Следващи реваксинации: на всеки 2 години с класическа моновалентна или комбинирана ваксина срещу парвовируса (годишна реваксинация в контаминирана среда).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2092

Флакон (стъкло) с 1 доза от суспензията, кутия с 1 флакон.
Флакон (стъкло) с 1 доза от суспензията, кутия с 10 флакона.
Флакон (стъкло) с 1 доза от суспензията, кутия с 50 флакона.
Флакон (стъкло) с 1 доза от суспензията, кутия със 100 флакона.
Флакон (стъкло) с 10 дози от суспензията, кутия с 1 флакон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2024

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Тел: +359 2 958 79 98

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР