

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2092**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

PRIMODOG

Инжекционна суспензия

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки 1ml доза съдържа:

**Активно вещество:**

Атенуиран кучешки парвовирус..... $\geq 10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>	<b>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</b>
Disaccharides	
Deaxtran	
Polyoil	
Protein hydrolysate	
Salts	

Бистра жълта течност.

**3.      КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1     Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета.

**3.2     Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация срещу парвовироза.

Начало на имунитета: 7 дни след първата инжекция.

Продължителност на имунитета: 1 година след първоначалната ваксинация.

**3.3     Противопоказания**

Няма.

**3.4     Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Трябва да се приложи симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

### 3.8 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.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

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

Начална ваксинация:

1<sup>ва</sup> ваксинация: след 6-седмична възраст с PRIMODOG (в рискова среда трябва да се направи допълнителна ваксинация 2 до 3 седмици по-късно).

2<sup>ра</sup> 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 парвовироза.

Следващи реваксинации: на всеки 2 години с класическа моновалентна или комбинирана ваксина срещу парвовироза (годишна реваксинация в контаминирана среда).

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

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

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI07AD01

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

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

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **5.3. Специални условия за съхранение**

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

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

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.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2092

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/05/2008

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

02/2024

## **10. 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>).

**X**

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР