

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 1 dose
Boîte de 10 flacons de 1 dose
Boîte de 50 flacons de 1 dose
Boîte de 100 flacons de 1 dose
Boîte de 1 flacon de 10 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Primodog suspension injectable
Primodog suspension for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose (1 ml) :
Parvovirus canin, souche C-780916, vivant $\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀ (*)
(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

For each (1 ml) doses:
Attenuated canine parvovirus, C-780916, live $\geq 10^{5,5}$ CCID₅₀¹
(1) CCID₅₀: 50 % Cell culture infectious dose

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 dose : 10 x 1 ml
50 x 1 dose : 50 x 1 ml
10 doses : 1 x 10 ml

10 x 1 dose : 10 x 1 ml
50 x 1 dose : 50 x 1 ml
10 doses : 1 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens
Dogs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Subcutaneous route.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Exp. {dd/mm/yyyy}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.

Store and transport refrigerated.
Protect from light.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.
Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.
For animal treatment only

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Keep out of the sight and reach of children.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1303381 3/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}
Lot {number}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette pour 1 flacon de 1 ml (1 dose)

Étiquette pour 1 flacon de 10 ml (10 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Primodog



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Parvovirus

10 doses

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Primodog Suspension injectable.

2. Composition

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Parvovirus canin, souche C-780916, vivant $\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Suspension jaune clair.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre la parvovirose.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Comme pour tout vaccin vivant atténué contre la parvovirose, la souche vaccinale peut potentiellement diffuser.

Chez les jeunes chiots, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Il est recommandé de traiter les animaux contre les parasites intestinaux au moins 10 jours avant la vaccination

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « effets indésirables » n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Aucune.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée : État d'hypersensibilité¹.

¹ Instaurer alors un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Injecter 1 dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

- 1^{ère} injection à partir de l'âge de 6 semaines (en cas de risque important, une deuxième injection, 2 à 3 semaines plus tard est recommandée).
- 2^{ème} injection : après 12 semaines d'âge, avec un vaccin de la gamme EURICAN contenant la valence parvovirus (monovalent ou associé).

Rappels :

- 1^{er} rappel : un an après la primovaccination avec un vaccin de la gamme EURICAN contenant un parvovirus (monovalent ou associé).
- Rappels ultérieurs : les rappels parvovirus peuvent être réalisés tous les 2 ans avec un vaccin de la gamme EURICAN contenant un parvovirus (monovalent ou associé). Des rappels annuels sont recommandés pour les élevages contaminés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C)
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1303381 3/1983

Boîte de 1 flacon de 1 dose
Boîte de 10 flacons de 1 dose
Boîte de 50 flacons de 1 dose
Boîte de 100 flacons de 1 dose
Boîte de 1 flacon de 10 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Autres informations

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

Primodog suspension for injection

2. Composition

Each dose (1 ml) contains:

Active substance:

Live attenuated canine parvovirus, C-780916 $\geq 105,5$ CCID501
(1) CCID50: 50 % Cell culture infectious dose

Clear yellow suspension

3. Target species

Dogs.

4. Indications for use

Active immunisation against parvovirosis.

5. Contraindications

Unknown.

6. Special warnings

Special warnings:

As with any attenuated live vaccine against parvovirosis, the vaccine strain may potentially spread. In young puppies, the presence of maternal antibodies may interfere with the development of a post-vaccine immune response.

Vaccinate healthy animals only.

Special precautions for safe use in the target species:

Vaccinate only animals correctly wormed at least 10 days before vaccination.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

None.

Pregnancy:

Can be used during pregnancy.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose:

No adverse reactions other than those mentioned in the section "Adverse reactions" were observed after the administration of 10 times the vaccine dose.

Special restrictions for use and special conditions for use:

None

Major incompatibilities:

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

7. Adverse events

Dogs:

Undetermined frequency: Hypersensitivity reaction¹

¹ Appropriate symptomatic treatment should be administered.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Subcutaneous route.

Inject by subcutaneous route a 1 ml dose according to the following schedule:

Primary vaccination:

- First injection: from 6 weeks of age (in case of high risk, the administration of a second injection 2 to 3 weeks later is recommended).
- Second injection: from 12 weeks of age with a vaccine of the EURICAN range containing a parvovirus strain (monovalent or combined).

Boosters

- First booster: one year after the primary vaccination with a vaccine of the EURICAN range containing a parvovirus strain (monovalent or combined).
- Subsequent boosters: parvovirus boosters can be done every 2 years with a vaccine of the EURICAN range containing a parvovirus strain (monovalent or combined). Annual boosters are recommended in contaminated breedings operations.

9. Advice on correct administration

10. Withdrawal periods

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C).

Protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the box or label after Exp.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/1303381 3/1983

Box of 1 vial of 1 dose

Box of 10 vials of 1 dose

Box of 50 vials of 1 dose

Box of 100 vials of 1 dose

Box of 1 vial of 10 doses

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

{DD/MM/YYYY}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Tél : (+33) 4 72 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

France

17. Other information