

Rezumatul caracteristicilor produsului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

CANVAC DHPPiL+R liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru caini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare doza (1 ml) contine:

Componenta liofilizata:

Substanta activa:

Virusul bolii Carre (febra canina) atenuat (D, tulpina Ondesteport)... $10^{2.7} - 10^{4.5}$ EID₅₀
 Virusul laringotraheitei infectioase canine atenuat(CAV 2, tulpina Toronto).. $10^{3.5} - 10^{7.5}$ CCID₅₀
 Virusul parvovirozei canine atenuat (CPV2 tulpina T-86)... $10^{2.1} - 10^{3.6}$ UHA
 Virus parainfluenzei canine atenuat (CPIV -tulpina BT 01-86)... $10^{3.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata(tulpina 1539/68)... $\geq 1/32$ titru anticorpi specifici
Leptospira grippotyphosa inactivata (tulpina 1539/68)... $\geq 1/32$ titru anticorpi specifici
Leptospira sejroe inactivate (tulpina 2189/66)... $\geq 1/32$ titru anticorpi specifici

EID₅₀ - 50% doza infectioasa pentru embrioni de pui

CCID₅₀ - 50% doza infectioasa pentru culturi de tesuturi

HAU – unitati de hemaglutinare.

Componenta lichida R:

Substanta activa:

Virus rabic inactivat (tulpina PVopVB X/96) ≥ 2 UI.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel 1,4 mg

Excipienti:

Tiomersal $\leq 0,1$ mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Caini.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Vaccinul este conceput pentru imunizarea activa a cainilor impotriva bolii Carre, hepatitei infectioase, parvovirozei canine, Parainfluenței canine, leptospirozei produsă de *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* și *L. sejroe* și impotriva rabiei.

Imunitatea se instalează la 3 săptămâni de la vaccinare și durează cel puțin 1 an de zile.



4.3 Contraindicații

Vaccinarea reprezintă un stres pentru animalele imunizate, este necesar să se aplice doar la animalele sănătoase. A nu se utiliza în cazurile de boli infectioase acute, boli organice sau cu evoluție febrilă, în cazul detectării unei reacții nefavorabile post-vaccinare sau alergice la vaccinările anterioare și animalelor expuse la stres (transport, temperatura ambientală ridicată). Vaccinul nu trebuie administrat în cazul bolilor contagioase la care nu se indică această vaccinare. Vaccinul nu trebuie administrat concomitant cu imunizarea pasivă a animalelor, și anume administrarea parenterală de anticorpi specifici.

Este interzisă vaccinarea animalelor bolnave de rabie sau a animalelor care au fost în contact sau au fost ranite de animale bolnave de rabie. Animalele care au ranit oamenii, pot fi vaccinate numai după ce a trecut perioada de observație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă de animale

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

După imunizare, este recomandabil animalele să fie lăsate în repaus aproximativ 2 până la 3 zile. Tineretul ar trebui lăsat în stare de repaus pentru aproximativ o săptămână. În special câinii nu ar trebui să fie dresați sau utilizați pentru vanatoare și alte activități solicitante. Nu este recomandat transferul animalelor și expunerea acestora la condiții de stres.

Puii, care sunt imunizați de foarte tineri, pot prezenta o reacție inadecvată la o doză vaccinală din cauza mecanismelor imunocompetențe incomplet formate și în curs de dezvoltare, și a unui efect potențial negativ al imunității colostrale. Este recomandabil să se re-vaccineze animalele după 2-3 săptămâni de la prima vaccinare.

Este recomandabil ca animalele să fie deparazitate înainte de vaccinare.

Precauții speciale pentru persoanele care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ranire a persoanelor sau de auto-injecție accidentală, chiar cu o doză mică de produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

Rar, administrarea de vaccin poate induce o ușoară creștere a temperaturii corporale și inapetentă tranzitorie. În cazuri rare au fost raportate reacții anafilactice după o sensibilizare anterioară. Pentru a atenua reacțiile generale, tratamentul simptomatic este recomandabil. La locul de administrare poate apărea un edem moderat local care dispare în două săptămâni în majoritatea cazurilor.

4.7 Utilizarea in timpul gestatiei si lactatiei

Vaccinul poate fi utilizat intr-un stadiu incipient și mediu al gestatiei la femele si in timpul alaptarii.

Nu este recomandat sa se administreze vaccinul la femelele aflate intr-un stadiu avansat de gestatie sau la un interval scurt dupa fatare.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantitati de administrat si cale de administrare

Doza de imunizare pentru un animal este de 1 ml, indiferent de varsta, sex sau greutatea corporala.

Componenta liofilizata DHPPiL a vaccinului trebuie dizolvata cu 1 ml din componenta lichida R imediat inainte de utilizare. Dizolvarea trebuie efectuata prin adaugarea aseptica a componentei lichide R in flacon cu componenta liofilizata DHPPiL. In timpul utilizarii, vaccinul trebuie sa aiba temperatura camerei. Doza de vaccinare se recomanda a fi agitata si administrata imediat dupa reconstituire.

Vaccinul trebuie administrat subcutanat (s.c.), de preferat in regiunea interscapulara.

La tineret este necesar sa se ia in considerare statusul imun al mamei(daca a fost vaccinata sau nu). Tineretul provenit din mame imunizate si vaccinat sub varsta de 4 luni trebuie re-vaccinat la aproximativ 2 sau 3 saptamani. In cazul cailor proveniti din mame nevaccinate, prima vaccinare ar trebui sa fie efectuata la varsta de 3 luni, cu o re-vaccinare dupa 2-3 saptamani.Se recomanda revaccinarea in mod repetat, la intervale de 3 saptamani.

Se recomanda o revaccinare anuala, cu regularitate, pentru a mentine imunitatea la un nivel optim.

4.10 Supradozare (simptome, primul ajutor, antidoturi), daca este cazul

Administrarea unei supradoze de zece ori mai mare a componentei liofilizate DHPPiL sau a unei supradoze de 2 ori mai mare a componentei lichide R nu a condus la aparitia altor reactii post-vaccinale posibile decat cele mentionate la punctul 4.6.

4.11 Timp de asteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: Vaccinuri virale și bacteriene, vii si inactivate pentru câini

Codul veterinar ATC: QI07AJ06.

Vaccinul este conceput pentru imunizarea activa a cainilor impotriva bolii Carre, hepatitei infectioase, parvovirozei canine, parainfluenzei canine, leptospirozei cauzata de *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* si *L. sejroe* si impotriva rabiei.



Componenta DHPPiL a vaccinului contine antigene specifice vii și inactivate, in timp ce componenta R contine un imunogen inactivat al virusului rabic.

Virusurile atenuate continute in vaccin se propaga in organismal animalelor vaccinate si induc un proces infectios non-contagios. Antigenele inactivate stimuleaza sistemul imunitar si induce o imunitate activa corespunzatoare. Valentele inactivate ale Leptospirei imunizeaza impotriva serotipurilor aflate in compozitie si impreuna imunizeaza incrucisat in special impotriva *Leptospira canicola*. La urmași, pentru protectia animalelor, se foloseste imunitatea colostrala. Se formeaza o serie de mecanisme de aparare care reduc dezvoltarea ulterioara a bolii dupa contactul cu infectia. Protectia specifica a animalelor impotriva bolilor este legata in special de imunitatea umorala.

Imunogenii sunt degradati si metabolizati treptat in mod activ, odată cu formarea imunitatii specifice. Excipientii sunt metabolizati dupa imunizarea animalelor, degradati si excretati din organism.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Hidroxid de aluminiu, tiomersal, clorura de sodiu

6.2 Incompatibilitati majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu exceptia componentei lichide R furnizate pentru utilizare cu produsul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: vaccinul se utilizeaza imediat.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

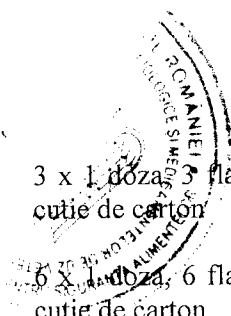
A se pastra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se pastra intr-un loc uscat, ferit de inghet si de lumina.

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

6.5 Natura si continutul ambalajului

Vaccinul este depozitat in flacoane din sticla sau plastic, de 1 ml. O doza este constituita din 1 ml componenta liofilizata D in flacoane cu volum efectiv de 3 ml si 1 ml componenta lichida P in flacoane cu volum efectiv de 3 ml. Flacoanele sunt inchise cu dop de cauciuc si prevazute cu inel de siguranta din aluminiu. Flacoanele sunt ambulate in cutie de carton.



3 x 1 doza, 3 flacoane cu componenta liofilizata D si 3 flacoane cu componenta lichida P, in cutie de carton

6 x 1 doza, 6 flacoane cu componenta liofilizata D si 6 flacoane cu componenta lichida P, in cutie de carton

30 x 1 doza, 30 flacoane cu componenta liofilizata D si 30 flacoane cu componenta lichida P, in cutie de carton

60 x 1 doza, 60 flacoane cu componenta liofilizata D si 60 flacoane cu componenta lichida P, in cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor de uz veterinar neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate in conformitate cu cerintele legislative locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Republica Ceha
Tel.: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120304

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

09.09.2003/08.04.2009/19.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 3 fl. x 1 doză; Cutie cu 6 fl. x 1 doză; Cutie cu 30 fl. x 1 doză; Cutie cu 60 fl. x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC DHPPiL+R inj. sicc. ad us. vet.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Componenta liofilizata:**

- Virusul bolii Carre (febra canina) atenuat (*D. tulpina Ondesteport*), $10^{2,7}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀
- Virusul laringotraheitei infecțioase canine atenuat (*CAV 2, tulpina Toronto*) $10^{3,5}$ - $10^{7,5}$ CCID₅₀
- Virusul parvovirozei canine atenuat (CPV2 tulpina T-86) $10^{2,1}$ - $10^{3,6}$ HAU
- Virusul parainfluenței canine atenuat (CPIV- tulpina BT 01-86) $10^{3,0}$ - $10^{6,0}$ CCID₅₀
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inac. (tulpina 1539 / 68) $\geq 1/32$ titru Ac specifici
- *Leptospira grippotyphosa* inac. (tulpina 1186/68) $\geq 1/32$ titru Ac specifici
- *Leptospira sejroe* inac. (tulpina 2189/66) $\geq 1/32$ titru Ac specifici

Componenta lichidaVirus rabic inactivat (tulpina PV Op VB X/96) ≥ 2 UI**Excipienți:**Tiomersal $\leq 0,1$ mg,

Hidroxid de aluminiu gel : 1,4 mg,

Soluție de clorură de sodiu pana la 1,0 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 3 fl. x 1 doză; Cutie cu 6 fl. x 1 doză; Cutie cu 30 fl. x 1 doză; Cutie cu 60 fl. x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)Vaccin polivalent împotriva bolii Carre, hepatitei infecțioase, parvovirozei, parainfluenței, leptospirozei (*leptospira icterohaemorrhagiae*, *leptospira grippotyphosa* și *leptospira sejroe*) și rabiei.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

1 ml subcutanat.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat animalelor de interes economic.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Înainte de administrare, dizolvați prin agitare, conform prospectului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). . A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dyntec spol. S r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Republica Cehă
Telefon: 420 416 782 251
Fax: 420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR - Componenta liofilizata DHPPIL

fl. x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC DHPPiL+R inj. sicc. ad us. vet.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

- Virusul bolii Carre (febra canina) atenuat (*D, tulpina Ondesteport*)
- Virusul laringotraheitei infecțioase canine atenuat (*CAV 2, tulpina Toronto*)
- Virusul parvovirozei canine atenuat (*CPV2 tulpina T-86*)
- Virusul parainfluenței canine atenuat (*CPIV- tulpina BT 01-86*)
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inac. (*tulpina 1539 / 68*)
- *Leptospira grippotyphosa* inac. (*tulpina 1186/68*)
- *Leptospira sejroe* inac. (*tulpina 2189/66*)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR - Componenta lichida R

fl. x 1 doză (1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC DHPPiL+R inj. sicc. ad us. vet.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus rabic inactivat (tulpina PV Op VB X/96)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (1 ml).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Prospect

CANVAC DHPPiL+R

liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Dyntec spol. S r. o, Pražská 328, 411 55 Terezín, Republica Cehă, telefon.:
420 416 782 251, fax: 420 416 782 575, e-mail: dyntec@iol.cz

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANVAC DHPPiL + R : liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă. Vaccin polivalent împotriva bolii Carre, Hepatitei infecțioase, Parvovirozei, Parainfluenței canine , Leptospirozei (3 tulpini) și Rabiei.

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză de un (1 ml) conține:

Substanțe active:**Componenta liofilizata:**

Virusul bolii Carre (febra canina) atenuat (D, tulpina Ondesteport),
 $10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID₅₀

Virusul laringotraheitei infecțioase canine atenuat (CAV 2, tulpina Toronto)
..... $10^{3,5} - 10^{7,5}$ CCID₅₀

Virusul parvovirozei canine atenuat (CPV2 tulpina T-86) $10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU

Virusul parainfluenței canine atenuat (CPIV- tulpina BT 01-86)
 $10^{3,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀

Leptospira icterohaemorrhagiae inac. (tulpina 1539 / 68) $\geq 1/32$ titru Ac specifici

Leptospira grippotyphosa inac. (tulpina 1186/68) $\geq 1/32$ titru Ac specifici

Leptospira sejroe inac. (tulpina 2189/66) $\geq 1/32$ titru Ac specifici

EID50 - 50% doza infecțioasa pentru embrioni de pui.

TCID50 - 50% doza infecțioasa pentru culturi de tesuturi.

HAU - unități de hemaglutinare

Componenta lichida

Virus rabic inactivat (tulpina PV Op VB X/96) ≥ 2 UI

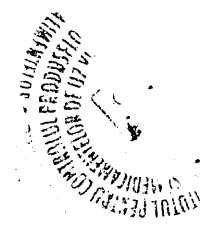


Excipienți:

Tiomersal $\leq 0,1$ mg,

Hidroxid de aluminiu gel : 1,4 mg,

Soluție de clorură de sodiu până la 1,0 ml.



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este conceput pentru imunizarea activă a câinilor împotriva bolii Carre , Hepatitei infecțioase Parvovirozei, Parainfluenței, Leptospirozei cu trei tipuri de leptospire și împotriva Rabiei. Imunitatea se instalează la 3 săptămâni după revaccinare și durează cel puțin 1 an de zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea reprezintă un stres imunobiologic general și prin urmare, ar trebui să fie utilizat numai la animalele sănătoase. Este contraindicat în special în următoarele cazuri: boli infecțioase acute; boli organice sau cu evoluție febrilă; detectarea unor reacții nefavorabile post-vaccinare sau alergice la vaccinările anterioare; după situații de stres (transport, temperaturi ambientale ridicate). Este interzisă vaccinarea animalelor bolnave de rabie sau a animalelor care au fost în contact sau au fost rănite de animale bolnave de rabie. Animalele, care au ranit oameni, pot fi vaccinate numai după ce a expirat perioada de observație .

6. REACȚII ADVERSE

Rar, administrarea de vaccin poate induce o ușoară creștere a temperaturii corporale și inapetență tranzitorie. În cazuri rare, au fost raportate reacții anafilactice după o sensibilizare precedentă. Pentru a atenua reacțiile generale, tratamentul simptomatic este recomandabil. La locul de administrare poate apărea un edem moderat local care dispăre în două săptămâni în majoritatea cazurilor. Dacă observați reacții adverse grave sau alte reacții, care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm să le raportați medicului veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de imunizare pe un animal este de 1 ml, indiferent de sex și greutate. Vaccinul trebuie administrat subcutanat (sc), de preferat în regiunea interscapulară.



Un program de vaccinare trebuie să fie stabilit de către medicul veterinar. Atunci când vaccinarea are loc la tineret, este necesar să se ia în considerare statusul imun al mamei (dacă a fost vaccinată sau nu). Tineretul provenit din mame imunizate și vaccinat sub vârsta de 4 luni trebuie revaccinat la aproximativ 2 sau 3 săptămâni. În cazul cățeilor proveniți din mame nevaccinate, prima vaccinare ar trebui să fie efectuată la vârsta de 3 luni, cu re-vaccinare după 2 - 3 săptămâni. Pentru a minimiza o influență nedorită a imunității colostrale la pui, se recomandă revaccinarea în mod repetat, la intervale de 3 săptămâni. Pentru a menține imunitatea la un nivel optim, se recomandă revaccinarea, anuală cu regularitate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul trebuie adus la temperatura mediului ambiant înainte de utilizare.

Componenta liofilizată DHPPiL trebuie dizolvată în 1 ml reprezentat de componenta lichidă R, imediat înainte de utilizare. Dizolvarea trebuie efectuată prin adăugarea aseptică a componentei lichide R în flaconul cu componenta liofilizată DHPPiL. Doza de vaccinare se recomandă a fi agitată și administrată imediat după reconstituire.

Doza de imunizare trebuie să fie pregătită, luată din sticla medicinală și administrată la un animal utilizând o tehnică aseptică.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați într-un loc uscat și la întuneric, la temperaturi de 2 - 8 ° C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor! Produsul trebuie să fie utilizat în cadrul termenului de valabilitate indicat pe ambalaj, respectiv în termen de 18 luni. Produsul nu trebuie utilizat după expirarea perioadei de valabilitate. După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În afară de reacții generale și sporadice, nu se cunosc pericole privind vaccinarea la cățele gestante și la mame după fătare. În ciuda acestui fapt, în principal, nu este recomandabil să se vaccineze femelele aflate într-un stadiu avansat de gestație sau la un interval scurt după fătare. Vaccinul poate fi utilizat la stadiile timpurii și medii de gestație și la femelele care se află în perioada de lactație.

Având în vedere faptul că acesta este un vaccin polivalent, nu este recomandabil de a combina acțiunea de imunizare cu administrarea de alte produse medicinale.



După imunizare, este recomandabil ca animalele să fie lăsate în repaus aproximativ 2 până la 3 zile. Tineretul ar trebui să fie lăsat în stare de repaus pentru aproximativ 1 săptămână. În special câinii nu ar trebui să fie dresați utilizați pentru vânătoare sau alte activități solicitante. Nu este recomandată transferul animalelor și expunerea acestora la condiții de stres.

Puii, care sunt imunizați de foarte tineri, pot prezenta o reacție inadecvată la o doză vaccinală din cauza mecanismelor imunocompetente incomplet formate și în curs de dezvoltare și a unui efect potențial negativ al imunității colostrale. Prin urmare, este recomandabil să se re-vaccineze animalele după 2 - 3 săptămâni de la prima vaccinare.

Este recomandabil de a se imuniza animalele deparazitate.

În caz de rănire a persoanelor sau de auto-injecție, chiar cu o doză mică de produs, este recomandabil să se apeleze întotdeauna la asistență medicală și să se prezinte prospectul produsului. Este recomandabil să se dezinfecta locul injectării.

Având în vedere faptul că acesta este un vaccin polivalent, nu este recomandabil de a combina acțiunea de imunizare cu aplicarea de alte produse.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Toate produsele veterinare neutilizate sau deșeurile lor trebuie să fie eliminate în conformitate cu cerințele legislației locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

14. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

Ambalaj:

3 x 1 doză, adică 3 sticle medicinale cu DHPPiL partea liofilizată și 3 flacoane medicinale cu partea lichidă R, în cutie de carton ;

6 x 1 doză, adică 6 sticle medicinale cu DHPPiL partea liofilizată și 6 flacoane medicinale cu partea lichidă R, în cutie de carton ;

30 x 1 doză, adică 30 sticle medicinale cu DHPPiL partea liofilizată și 30 flacoane medicinale cu partea lichidă R, în cutie de carton ;

60 x 1 doză, adică 60 sticle medicinale cu DHPPiL partea liofilizată și 60 flacoane medicinale cu partea lichidă R, în cutie de carton ;



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru mai multe informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare:

**SC BIOTUR EXIM SRL , Soseaua Turnu Magurele km 5,
Alexandria – Teleorman, Romania
Tel /fax 0247.316.054
e-mail:office@biotur.ro
CP 140003**



[Handwritten signature]