



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEN PUPPY 2b, suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

### Substanță activă:

Parvovirus canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39:  $10^{5,6} - 10^{7,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Dihidrogenatfosfat de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie injectabilă incoloră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 5 săptămâni în vederea reducerii eliminării parvovirusului canin, pentru prevenirea mortalității și semnelor clinice (forma enterică).

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: până la vârsta de 11 săptămâni.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Tulpina vaccinală se poate răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce efecte adverse la femelele gestante sau la cele în lactație sau la pisici.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 2 săptămâni după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul câinilor imunosupresați sau nevaccinați cu câinii vaccinați.

Vaccinul trebuie administrat în concordanță cu regulile uzuale aseptice pentru vaccinare. Animalele trebuie tratate pentru endoparaziți intestinali înainte de vaccinare. Se vor vaccina doar câinii sănătoși. În cazul unui nivel ridicat de anticorpi derivați maternali ( $> 1/80$ ), rata de seroconversie se reduce de la 94 % la 42 %.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă din vaccin este nepatogenă pentru om, dar trebuie luate precauțiile normale pentru a evita contactul cu pielea și mucoasele și auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câine (căței):

Foarte frecvente ( $> 1$ animal / 10 animale tratate):	Prurit la locul de injecție <sup>1,2,3</sup> Durere la locul de injecție <sup>1,2</sup> Tumefacție la locul de injecție <sup>1,4</sup>
Foarte rare ( $< 1$ animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Ușor tranzitoriu.

<sup>2</sup>Poate apărea în primele 30 de minute după vaccinare.

<sup>3</sup>Durează mai puțin de 1 minut.

<sup>4</sup>Dispar spontan în decurs de 2-3 ore după apariție.

<sup>5</sup>În caz de șoc anafilactic se administrează tratament simptomatic adecvat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat o doză de 1 ml de vaccin la câinii cu vârsta de 5 săptămâni. Datorită distribuției heterogene a anticorpilor maternali la căței se recomandă o a doua injecție cu o doză de 1 ml după două săptămâni de la prima administrare. Pentru a asigura o protecție pe termen lung, trebuie urmată o schemă convențională de vaccinare cu un vaccin conținând o valență parvovirus, înainte de vârsta de 11 săptămâni.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

După o supradoză de zece ori mai mare decât titrul maxim autorizat de eliberare nu au fost observate alte efecte adverse decât cele menționate în secțiunea "3.6 Evenimente adverse".

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI07AD01**

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru câini, vaccinuri virale vii, parvovirus canin. Substanța activă a vaccinului este un parvovirus canin tulpină tip 2b, viu atenuat, care stimulează imunitatea activă împotriva formei enterice a parvovirozei la căței după vârsta de 5 săptămâni. Induce dezvoltarea de anticorpi specifici împotriva serotipurilor CPV - 2b, - 2a, - 2.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă transparentă de tip I de 3 ml, închis cu dop din elastomer, x 1 ml vaccin.

Cutie din carton cu 10 sau 50 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220013

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

22.12.2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON CU 10 SAU 50 FLACOANE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VIRBAGEN PUPPY 2b, suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (1 ml) conține:

**Substanță activă:**

Parvovirus canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39:  $10^{5,6} - 10^{7,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane x 1 ml

**50 flacoane x 1 ml**

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.



**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

220013

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

FLACON din sticla x 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VIRBAGEN PUPPY 2b

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Parvovirus 2b  
1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VIRBAGEN PUPPY 2b, suspensie injectabilă pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

#### Substanță activă:

Parvovirus canin viu atenuat 2b, tulpină CPV39:  $10^{5,6} - 10^{7,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

Suspensie injectabilă incoloră.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 5 săptămâni în vederea reducerii eliminării parvovirusului canin, pentru prevenirea mortalității și semnelor clinice (forma enterică).

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: până la vârsta de 11 săptămâni.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Tulpina vaccinală se poate răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce efecte adverse la femelele gestante sau la cele în lactație sau la pisici.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 2 săptămâni după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul câinilor imunosupresați sau nevaccinați cu câinii vaccinați. Vaccinul trebuie administrat în concordanță cu regulile uzuale aseptice pentru vaccinare. Animalele trebuie tratate pentru endoparaziți intestinali înaintea vaccinării. Se vor vaccina doar câinii sănătoși. În cazul unui nivel ridicat de anticorpi derivați materni ( $> 1/80$ ), rata de seroconversie se reduce de la 94 % la 42 %.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă din vaccin este nepatogenă pentru om, dar trebuie luate precauțiile normale pentru a evita contactul cu pielea și mucoasele și auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.  
Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccinului când este utilizat cu un alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare:

După o supradoză de zece ori mai mare decât titrul maxim autorizat de eliberare, nu au fost observate alte efecte adverse decât cele menționate în secțiunea "Evenimente adverse".

#### Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Câini :

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):
Prurit la locul de injectare <sup>1,2,3</sup> Durere la locul de injectare <sup>1,2</sup> Tumefacție la locul de injectare <sup>1,4</sup>
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de hipersensibilitate <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Ușor tranzitoriu.

<sup>2</sup>Poate apărea în primele 30 de minute după vaccinare.

<sup>3</sup>Durează mai puțin de 1 minut.

<sup>4</sup>Dispar spontan în decurs de 2-3 ore după apariție.

<sup>5</sup>În caz de șoc anafilactic se administrează tratament simptomatic adecvat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Se administrează subcutanat o doză de 1 ml vaccin la câini cu vârsta de 5 săptămâni.

Datorită distribuției heterogene a anticorpilor maternali la căței, se recomandă o a doua injecție cu o doză de 1 ml după două săptămâni de la prima administrare.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a asigura o protecție pe termen lung, trebuie urmată o schemă convențională de vaccinare cu un vaccin conținând o valență parvovirus, înainte de vârsta de 11 săptămâni.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

220013

Cutie din carton cu 10 sau 50 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținător al autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

