

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2756**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOГ SEVEN

лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в доза (1 ml):

Активни субстанции:

Лиофилизирана фракция:

Атенуиран CPV, щам C-780916.....	≥10 ⁶ TCID ₅₀
Атенуиран CDV, щам Lederle.....	≥10 ⁴ TCID ₅₀
Атенуиран CAV-2, щам Manhattan.....	≥10 ⁴ TCID ₅₀
Атенуиран CPiV, щам Penn 103/70.....	≥10 ⁵ TCID ₅₀

Течна фракция:

Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>icterohaemorrhagiae</i>	≥10 ⁹ микроорганизми
Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>canicola</i>	≥10 ⁹ микроорганизми

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия, получена след разтваряне на лиофилизираната фракция в течната фракция.

Флакон с бял до жълтеникав прах и флакон с еднородна, прозрачна, безцветна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

За активна имунизация на кучета от 8-седмична възраст срещу:

- Парвовируса — ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива и предотвратява вирусната екскреция.
- Гана — ваксинацията индуцира сероконверсия и предотвратява появата на клинични признаци.

- Инфекциозен хепатит – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива и предотвратява появата на клинични признаци.
- Инфекциозен ларинготрахеит – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива и предотвратява появата на клинични признаци и вирусната екскреция.
- Трахеобронхит – ваксинацията намалява развитието на клинични признаци и вирусната екскреция.
- Лептоспироза – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива, намалява развитието на клинични признаци, бактериемия и бактериалната екскреция, и предотвратява смъртността, дължащи се на се на инфекции, причинени от *Leptospira interrogans* серовар *icterohaemorrhagiae* и *Leptospira interrogans* серовар *canicola*.

Начало на имунитета: 14 дни за CPV и CAV-2, 18 дни за CDV и 28 дни за лептоспироза след първото прилагане на ваксината. Няма представени резултати за CPiV.

Продължителност на имунитета: продължителността на имунитета срещу за CPV, CDV и CAV-2 е 1 година. Продължителността на имунитета срещу CPiV не е установена. Продължителността на имунитета срещу *Leptospira interrogans* серовар *icterohaemorrhagiae* и *Leptospira interrogans* серовар *canicola* е между 6 и 9 месеца.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със стомашно-чревни паразити, при животни в състояние на стрес или при животни със съмнение за инфекциозни или заразни болести.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага при здрави и обезпаразитени животни.

Да се използват стерилни игла и спринцовка, когато се прилага ветеринарномедицинският продукт.

Ефикасността на ваксината срещу лептоспироза не е установена в ендемични зони.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се прилагат обичайните мерки за избягване на случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се появят много редки случаи на реакция на свръхчувствителност при ваксинираните животни. В такива случаи, трябва да бъде проведено подходящо симптоматично лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно.

Реконституирайте асептично лиофилизираната фракция в съдържанието на флакона с течната фракция.

Приложете ваксината, когато тя е достигнала стайна температура, между +15 и +20°C.

Разклатете до пълно разтваряне и незабавно инжектирайте подкожно реконституираната ваксина.

Приложете 1 доза (1 ml/куче), съгласно следната схема, независимо от телесната маса, пола или породата:

Първична ваксинация: първа инжекция на 8-седмична възраст и втора инжекция на 12-седмична възраст.

Реваксинация: на всеки 12 месеца.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични. Имунологични за каниди. Кучета. Живи вирусни и инактивирани бактериални ваксини. Жив вирус на гана при кучетата + жив кучешки аденовирус + жив кучешки парвовирус + инактивирани лептоспири.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI07AI02

Кучешкият парвовирус (CPV) причинява заболявания на храносмилателния тракт при кучета, особено при кученца до 6-месечна възраст. Вирусът на ганата (CDV) е етиологичен агент, отговорен за увреждане на нервната, дихателната и храносмилателната система при кучета, особено в първите седмици от живота им. Кучешкият аденовирус от тип 1 (CAV-1) е вирус, който причинява чернодробни лезии и респираторни проблеми при заразени кучета. Аденовирусът от тип 2 (CAV-2) атакува дихателните пътища при заразени животни. Лептоспирозата е бактериално заболяване при кучета с афинитет към бъбреците и черния дроб. Ефикасността на ваксината срещу лептоспироза не е установена в ендемични зони.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Желатин
Калиев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Повидон
Натриев хлорид
Сукроза
Мононатриев глутамат
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка на лиофилизираната фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.
Първичната опаковка на течната фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2756

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18.09.2017 г.

Дата на издаване на разрешението за търговия: 16.09.2022 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

23.10.2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР