

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Primodog vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagja (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

élő, attenuált kutya parvovírus, (Cornell 780916 törzs)

min. $10^{5,5}$ CCID₅₀

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI ADATOK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges kutyák aktív immunizálására parvovírus okozta megbetegedés ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajonként

Nem ismeretesek.

4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok

Különleges figyelmeztetések állatoknál való alkalmazáshoz

Csak teljesen egészséges állatok vakcinázhatók, amelyeket legalább 10 nappal az oltást megelőzően alaposan féregtelenítettek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás, más oltóanyagok beadásához hasonlóan, túlérzékenységi állapothoz vezethet. Ilyen esetben tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség alatt vakcinázott szukákon nem észleltek nem kívánatos hatást.

4.8 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakciók egyéb formái

Nem áll rendelkezésre információ a vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan, ezért más vakcina csak e vakcina beadása előtt vagy beadását követő 14 nappal alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazás módja

Egy adag (1 ml)/állat, szubkután.

Alapimmunizálás:

1. oltás: 6 hetes életkortól. Fertőzött környezetben 2-3 héttel később meg kell ismételni.

2. oltás: 12 hetes életkortól, klasszikus monovalens vagy polivalens parvovírus vakcinával.

Emlékeztető oltások:

Első emlékeztető oltás: Az alapimmunizálás után egy évvel, klasszikus monovalens vagy kombinált parvovírus vakcinával.

Következő emlékeztető oltás: Két évente, klasszikus monovalens vagy kombinált parvovírus vakcinával. (fertőzött környezetben évente)

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Többszörös túlادagolás után sem jelentkeztek nemkívánatos hatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK

ATCvet kód: QI07AD01

Kutya parvovírus elleni élő vakcina.

Alkalmazását követően specifikus védetség alakul ki kutyákban, amit ráfertőzési kísérletekkel és az ellenanyagok kimutatásával bizonyítottak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

diszacharid, dextrán, poliol, protein-hidrolizátum, sók

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Eltarthatóság

A gyártástól számított 36 hónapig, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

Fénytől védve, 2°C - 8°C között (hűtőszekrényben) tárolandó. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 adag szuszpenzió üvegben, 10 üveg dobozban

1 adag szuszpenzió üvegben, 50 üveg dobozban

6.6 A fel nem használt készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges utasítások

A kiürült, oltóanyag maradékot tartalmazó üvegeket és az oltáshoz használt eszközöket a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon,

Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

2189/1/07 MgSzH ÁTI (1 adagos)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1995. február 27./2007. június 1.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK IDŐPONTJA

2020. október 8.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem alkalmazható.