

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPi/L λυοφιλοπονημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

#### Λυοφιλοπονημένο υλικό

|                                                                                                                          |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Live attenuated canine distemper virus (CDV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré – στέλεχος Lederle         | $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) / Ζωντανός εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 – στέλεχος Manhattan          | $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parvovirus (CPV) / Ζωντανός εξασθενημένος παρβοϊός – στέλεχος CPV780916                           | $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parainfluenza virus (CPiV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της παραϊνφλουέντζας – στέλεχος Manhattan | $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID <sub>50</sub> * |

\* Cell culture infections dose 50%

#### Εναιώρημα

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans*:

|                                                                              |                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| - οροομάδα Canicola ορότυπος Canicola, στέλεχος 601903                       | 4.350 – 7.330 U** |
| - οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος 601895 | 4.250 – 6.910 U** |

\*\* Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| <b>Λυοφιλοπονημένο υλικό:</b>                 |
| Gelatin                                       |
| Potassium hydroxide                           |
| Lactose monohydrate                           |
| Glutamic acid                                 |
| Potassium dihydrogen phosphate                |
| Dipotassium phosphate                         |
| Water for injections                          |
| Sodium chloride                               |
| Disodium phosphate                            |
| <b>Εναιώρημα:</b>                             |
| Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)         |
| Sucrose                                       |
| Dipotassium phosphate                         |
| Potassium dihydrogen phosphate                |
| Tryptone                                      |
| Water for injections                          |

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό  
Εναιώρημα: Ημιδιάφανο υγρό

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων από την ηλικία των 8 εβδομάδων για:

- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον CDV,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 (CAV-1),
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPV σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2b,
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPV σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2c,
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων από το αναπνευστικό σύστημα και της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPiV και του CAV-2,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση της μόλυνσης, των κλινικών συμπτωμάτων, του αποικισμού των νεφρών, των νεφρικών βλαβών και της απέκκρισης μέσω του ούρου της *L. Canicola*,
- τη μείωση της μόλυνσης, των κλινικών συμπτωμάτων, του αποικισμού των νεφρών και της απέκκρισης μέσω του ούρου της *L. Icterohaemorrhagiae*.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Η εγκατάσταση της ανοσίας έχει αποδειχθεί στις 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CDV, CAV-2 και CPV, τις 4 εβδομάδες για τα CAV-1 και CPiV, τις 5 εβδομάδες για την *L. Canicola* και 2 εβδομάδες για την *L. Icterohaemorrhagiae*.

Διάρκεια ανοσίας:

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος για όλα τα στελέχη.

Κατά διάρκεια των μελετών διάρκειας της ανοσίας δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των εμβολιασμένων σκύλων και των μαρτύρων στην απέκκριση του ιού για τα στελέχη CPiV και CAV-2, στη μείωση του νεφρικού αποικισμού για τις *L. Canicola* και *L. Icterohaemorrhagiae*, ούτε στις νεφρικές βλάβες και την απέκκριση μέσω του ούρου για την *L. Canicola*.

Μετά την ετήσια αναμνηστική δόση, η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια για τα στελέχη CDV, CAV-1, CAV-2 και CPV.

Για το CAV-2, η διάρκεια της ανοσίας μετά την ετήσια αναμνηστική δόση δεν καθορίστηκε με πρόκληση, αλλά βασίστηκε στην παρουσία των CAV-2 αντισωμάτων 3 χρόνια μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

#### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (κουτάβια από εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους) μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει παρεμβολή στον εμβολιασμό. Ως εκ τούτου, το σχήμα εμβολιασμού θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (βλέπετε παράγραφο 3.9).

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη (CAV-2 και CPV) μπορεί να εξαπλωθούν και σε μη εμβολιασμένα ζώα, χωρίς δυσμενείς συνέπειες για αυτά τα -σε επαφή- ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό<br>θεραπεία ζώα):                                                     | Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης <sup>1,2,3</sup> , οίδημα στο σημείο<br>της ένεσης <sup>2,3,4</sup><br><br>Λήθαργος <sup>2</sup>                                                                                                                                |
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό<br>θεραπεία ζώα):                                                 | Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>2,3</sup> , κνησμός στο σημείο<br>της ένεσης <sup>2,3</sup><br><br>Υπερθερμία <sup>2</sup> , ανορεξία <sup>2</sup><br>Διαταραχές του πεπτικού συστήματος <sup>2</sup> (π.χ.<br>διάρροια <sup>2</sup> , έμετος <sup>2</sup> ) |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία<br>ζώα, συμπεριλαμβανομένων των<br>μεμονωμένων αναφορών): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία,<br>αλλεργικές αντιδράσεις στο δέρμα όπως αλλεργικό<br>οίδημα, ερυθηματώδης κνίδωση, αλλεργικός<br>κνησμός) <sup>5</sup>                                                                                         |

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm).

<sup>2</sup> Παροδικό.

<sup>3</sup> Υποχωρεί αυθόρμητα εντός 1 έως 2 εβδομάδες.

<sup>4</sup> Ελαφρά διάχυτο.

<sup>5</sup> Η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγείστε μια δόση 1 ml υποδορίως, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

#### Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων
- δεύτερη δόση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνίσταται μια τρίτη δόση από την ηλικία των 15 εβδομάδων.

#### Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Να χορηγείται μία αναμνηστική δόση εφάπαξ ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Οι επακόλουθοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται σε μεσοδιαστήματα έως τρία χρόνια.

Για τα στελέχη CPiV και *Leptospira* απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός, επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια εφάπαξ δόση του εμβολίου της Virbac κατά του CPiV και της *Leptospira*.

Η εμφάνιση του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι ελαφρώς ροζ μπεζ.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η εφάπαξ χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός του ότι η διάρκεια της τοπικής αντίδρασης ήταν παρατεταμένη (έως και 26 ημέρες).

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AI02**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του ιού της νόσου του Carré, του αδενοϊού, του παρβοϊού, του ιού της παραϊνφλουέντζας και των λεπτοσπειρώσεων των οροομάδων *L. interrogans* Canicola και *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Άχρωμο υάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι, το οποίο περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και άχρωμο υάλινο φιαλίδιο τύπου Ι, το οποίο περιέχει 1 ml εναιωρήματος, που κλείνουν με ελαστικό πώμα βουτυλίου και σφραγίζονται με καπάκι αλουμινίου, τοποθετημένα σε πλαστικό ή χάρτινο κουτί.

#### Συσκευασίες:

1 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 x 1 ml εναιωρήματος

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml εναιωρήματος

25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 x 1 ml εναιωρήματος

50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml εναιωρήματος

100 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 x 1 ml εναιωρήματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00554V

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/07/2016

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

01/2024

#### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί του 1 ή των 10 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 ή 10 φιαλιδίων εναιωρήματος

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPI/L λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά

##### Λυοφιλοποιημένο υλικό

|                                                                                                                          |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Live attenuated canine distemper virus (CDV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré – στέλεχος Lederle         | $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) / Ζωντανός εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 – στέλεχος Manhattan          | $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parvovirus (CPV) / Ζωντανός εξασθενημένος παρβοϊός – στέλεχος CPV780916                           | $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parainfluenza virus (CPIV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της παραϊνφλουέντζας – στέλεχος Manhattan | $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID <sub>50</sub> * |

\* Cell culture infections dose 50%

##### Εναιώρημα

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans*:

|                                                                              |                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| - οροομάδα Canicola ορότυπος Canicola, στέλεχος 601903                       | 4.350 – 7.330 U** |
| - οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος 601895 | 4.250 – 6.910 U** |

\*\* Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

### 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 x 1 ml εναιωρήματος  
10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml εναιωρήματος

### 4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00554V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί των 25, 50 ή 100 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου υλικού και 25, 50 ή 100 φιαλιδίων εναιωρήματος

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPI/L λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά

##### Λυοφιλοποιημένο υλικό

|                                                                                                                          |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Live attenuated canine distemper virus (CDV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré – στέλεχος Lederle         | $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) / Ζωντανός εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 – στέλεχος Manhattan          | $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parvovirus (CPV) / Ζωντανός εξασθενημένος παρβοϊός – στέλεχος CPV780916                           | $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parainfluenza virus (CPIV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της παραϊνφλουέντζας – στέλεχος Manhattan | $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID <sub>50</sub> * |

\* Cell culture infections dose 50%

##### Εναιώρημα

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans*:

|                                                                              |                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| - οροομάδα Canicola ορότυπος Canicola, στέλεχος 601903                       | 4.350 – 7.330 U** |
| - οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος 601895 | 4.250 – 6.910 U** |

\*\* Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

### 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 x 1 ml εναιωρήματος  
50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml εναιωρήματος  
100 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 x 1 ml εναιωρήματος

### 4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00554V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο με λυοφιλοποιημένο υλικό

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CANIGEN DHPPi/L

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

DHPPi  
1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο με εναιώρημα

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CANIGEN DHPPI/L

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

L  
1 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIGEN DHPPI/L λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά

##### Λυοφιλοποιημένο υλικό

|                                                                                                                          |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Live attenuated canine distemper virus (CDV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré – στέλεχος Lederle         | $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) / Ζωντανός εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 – στέλεχος Manhattan          | $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parvovirus (CPV) / Ζωντανός εξασθενημένος παρβοϊός – στέλεχος CPV780916                           | $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Live attenuated canine parainfluenza virus (CPIV) / Ζωντανός εξασθενημένος ιός της παραϊνφλουέντζας – στέλεχος Manhattan | $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID <sub>50</sub> * |

\* Cell culture infections dose 50%

##### Εναιώρημα

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans*:

|                                                                              |                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| - οροομάδα Canicola ορότυπος Canicola, στέλεχος 601903                       | 4.350 – 7.330 U** |
| - οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος 601895 | 4.250 – 6.910 U** |

\*\* Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό

Εναιώρημα: Ημιδιάφανο υγρό

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων από την ηλικία των 8 εβδομάδων για:

- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον CDV,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 (CAV-1),
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPV σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2b,

- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPV σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2c,
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων από το αναπνευστικό σύστημα και της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPiV και του CAV-2,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση της μόλυνσης, των κλινικών συμπτωμάτων, του αποικισμού των νεφρών, των νεφρικών βλαβών και της απέκκρισης μέσω του ούρου της *L. Canicola*,
- τη μείωση της μόλυνσης, των κλινικών συμπτωμάτων, του αποικισμού των νεφρών και της απέκκρισης μέσω του ούρου της *L. Icterohaemorrhagiae*.

#### Εγκατάσταση ανοσίας:

Η εγκατάσταση της ανοσίας έχει αποδειχθεί στις 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CDV, CAV-2 και CPV, τις 4 εβδομάδες για τα CAV-1 και CPiV, τις 5 εβδομάδες για την *L. Canicola* και 2 εβδομάδες για την *L. Icterohaemorrhagiae*.

#### Διάρκεια ανοσίας:

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος για όλα τα στελέχη.

Κατά διάρκεια των μελετών διάρκειας της ανοσίας δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των εμβολιασμένων σκύλων και των μαρτύρων στην απέκκριση του ιού για τα στελέχη CPiV και CAV-2, στη μείωση του νεφρικού αποικισμού για τις *L. Canicola* και *L. Icterohaemorrhagiae*, ούτε στις νεφρικές βλάβες και την απέκκριση μέσω του ούρου για την *L. Canicola*.

Μετά την ετήσια αναμνηστική δόση, η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια για τα στελέχη CDV, CAV-1, CAV-2 και CPV.

Για το CAV-2, η διάρκεια της ανοσίας μετά την ετήσια αναμνηστική δόση δεν καθορίστηκε με πρόκληση, αλλά βασίστηκε στην παρουσία των CAV-2 αντισωμάτων 3 χρόνια μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

## 5. Αντενδείξεις

Καμία.

## 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων (κουτάβια από εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους) μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει παρεμβολή στον εμβολιασμό. Ως εκ τούτου, το σχήμα εμβολιασμού θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (βλέπετε παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη (CAV-2 και CPV) μπορεί να εξαπλωθούν και σε μη εμβολιασμένα ζώα, χωρίς δυσμενείς συνέπειες για αυτά τα -σε επαφή- ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

Η εφάπαξ χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός του ότι η διάρκεια της τοπικής αντίδρασης ήταν παρατεταμένη (έως και 26 ημέρες).

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

|                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):                                                                                                                                                                                                                  |
| Πρήξιμο στη σημείο της ένεσης <sup>1,2,3</sup> , οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2,3,4</sup><br>Λήθαργος <sup>2</sup>                                                                                                                                       |
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                                                                                                                                                                                              |
| Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>2,3</sup> , κνησμός στο σημείο της ένεσης (φαγούρα) <sup>2,3</sup><br>Υπερθερμία <sup>2</sup> , ανορεξία <sup>2</sup><br>Διαταραχές του πεπτικού συστήματος <sup>2</sup> (π.χ. διάρροια <sup>2</sup> , έμετος <sup>2</sup> ) |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):                                                                                                                                                                 |
| Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία (σοβαρή μορφή αλλεργικής αντίδρασης), αλλεργικές αντιδράσεις στο δέρμα όπως αλλεργικό οίδημα (πρήξιμο), ερυθματώδης κνίδωση (ερυθρότητα), αλλεργικός κνησμός) <sup>5</sup>                                       |

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm).

<sup>2</sup> Παροδικό.

<sup>3</sup> Υποχωρεί αυθόρμητα εντός 1 έως 2 εβδομάδες.

<sup>4</sup> Ελαφρά διάχυτο.

<sup>5</sup> Η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγίστε μια δόση 1 ml υποδορίως, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

#### Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων
- δεύτερη δόση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνίσταται μια τρίτη δόση από την ηλικία των 15 εβδομάδων.

#### Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Να χορηγείται μία αναμνηστική δόση εφάπαξ ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό

Οι επακόλουθοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται σε μεσοδιαστήματα έως τρία χρόνια.

Για τα στελέχη CPiV και Leptospira απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός, επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια εφάπαξ δόση του εμβολίου της Virbac κατά του CPiV και της Leptospira.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Η εμφάνιση του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι ελαφρώς ροζ μπεζ.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: Άμεση χρήση.

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίας**

CY00554V

1 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 x 1 ml εναιωρήματος  
10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml εναιωρήματος  
25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 x 1 ml εναιωρήματος  
50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml εναιωρήματος  
100 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 x 1 ml εναιωρήματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

01/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Virbac  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσός  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.