

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Primodog, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) εμβολίου περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Canine parvovirus τουλάχιστον $10^{5,5}$ CCID₅₀

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Primodog ενδείκνυται για τον εμβολιασμό των σκύλων κατά της παρβοϊώσης.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται ζώα που εμφανίζουν τα συμπτώματα της νόσου, που παρουσιάζουν έντονου βαθμού παρασίτωση ή πάσχουν από άλλα νοσήματα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα, τα οποία έχουν αποπαρασιτωθεί σωστά 10 μέρες πριν από τον εμβολιασμό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για τον εμβολιασμό να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα υλικά χωρίς αντισηπτικές ή απολυμαντικές ουσίες. Κατά τη διάρκεια της ανοσοποίησης να μην υποβάλλονται τα ζώα σε έντονη σωματική καταπόνηση.

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

Να λαμβάνεται μέριμνα για τις συνήθεις άσηπτες συνθήκες.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ο εμβολιασμός μπορεί σε ειδικές περιπτώσεις να προκαλέσει αντίδραση υπερευαισθησίας στο ζώο. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην εμβολιάζονται θηλυκοί σκύλοι κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Primodog είναι συμβατό και μπορεί να συνδυαστεί με εμβόλια που ενδείκνυνται κατά της νόσου Carré, της λοιμώδους ηπατίτιδας αλλά και της λεπτοσπείρωσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται υποδόρια.

Δόση: Μία δόση του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός

Ο εμβολιασμός αρχίζει από την ηλικία των 6 εβδομάδων και επαναλαμβάνεται μόνος του, ή σε συνδυασμό με τα άλλα εμβόλια (νόσος Carré, λοιμώδης ηπατίτιδα, λεπτοσπείρωση), κάθε 3-4 εβδομάδες, μέχρι την ηλικία των 16-18 εβδομάδων.

Αναμνηστικοί εμβολιασμοί

Συνιστάται μία έγχυση του εμβολίου κατά της παρβοϊώσης του σκύλου ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και στη συνέχεια κάθε χρόνο.

Σε κυνοτροφεία, όπου ενδημεί η νόσος, οι σκύλοι θα πρέπει να εμβολιάζονται κατά την περίοδο της οχείας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχει περίπτωση υπερδοσολογίας με το εμβόλιο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για κυνοειδή, ζωντανά ιικά και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια

Κωδικός ATCvet: QI07AD01

Υγρό ζωντανό εμβόλιο κατά της παρβοϊώσης του σκύλου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polypeptides

Glucids

PBS

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης του 1 ml.
Κουτί με 100 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης του 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης:
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.