

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHPPi, vaccin viu liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort: minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{6,0}$ TCID₅₀
- Adenovirus canin viu tip 2 (CAV₂) tulpina Manhattan LPV3: minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{6,5}$ TCID₅₀
- Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154: minim $10^{7,0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{8,4}$ TCID₅₀
- Virusul parainfluenței canine (CPI) tulpina Cornell: minim $10^{5,5}$ TCID₅₀ – maxim $10^{7,0}$ TCID₅₀

* TCID₅₀ = Doze infecțioase pe culturi de țesuturi 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dihidrat
Solvent
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat de potasiu dihidrogenat
Apă pentru preparate injectabile

Fracțiunea liofilizată: peletă de culoare alb murdar sau crem.

Solventul: suspensie clară, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carre; pentru prevenirea semnelor clinice și excreției de virus provocate de infecția cu parvovirusul canin; pentru reducerea semnelor clinice de hepatită infecțioasă și excreției virale datorate infecției cu adenovirusul canin tip 2 și virusul parainfluenței canine.

Debutul imunității: pentru CDV, CAV₂ și CPV: la 1 săptămână de la vaccinare;
pentru CPI: la 4 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: pentru CDV, CAV₂ și CPV: 3 ani;
pentru CPI: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în prima săptămână după vaccinare.

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

În caz de auto-administrare, spălați imediat zona cu apă. Dacă apar simptome solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamații la locul injectării ¹ . Creșterea temperaturii corporale ² . Creșterea temperaturii corporale (e.g. letargie, edem facial, prurit, vomă sau diaree) ³
--	--

¹ Mici și tranzitorii (≤ 5 cm), care pot fi ocazional ferme și dureroase la palpare. Orice astfel de inflamație fie va dispărea, fie se va diminua în mod clar la 14 zile după vaccinare.

² Tranzitorie.

³ O astfel de reacție poate deveni mai severă (anafilaxie), poate pune viața în pericol cu semne clinice suplimentare, cum ar fi ataxie, dispnee, tremor și colaps. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu există date disponibile privind siguranța administrării la cățele în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac împotriva leptospirozei canine produse de toate sau de unele dintre următoarele serovariante: *L. interrogans* serogrup Canicola serovarianta Canicola, *L. interrogans* serogrupul Icterohaemorrhagiae serovarianta Copenhagen, *L. interrogans* serogrup Australis serovarianta Bratislava și *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serovarianta Bananal/Liangguang.

Informațiile despre produs ale vaccinurilor Nobivac relevante trebuie consultate înainte de administrarea produsului mixt. Când se amestecă cu vaccinurile din gama Nobivac împotriva leptospirozei la revaccinarea anuală, s-a stabilit că nu există nici o interferență cu răspunsul anamnetic indus de componenta CPi (virusul parainfluenței canine) injectabilă.

După administrarea cu unul dintre vaccinurile contra leptospirozei, poate să apară o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) timp de câteva zile după vaccinare, unii câței prezentând o reducere a activității locomotorii și/sau a apetitului. O mică umflătură tranzitorie (≤ 4 cm), care poate fi uneori fermă și dureroasă la palpare, poate fi observată la locul injectării. Orice astfel de inflamație fie va dispărea fie va fi diminuată evident în 14 zile după vaccinare.

După administrarea mixtă a unei supradoze de Nobivac DHPPi și a unei supradoze de vaccin împotriva leptospirozei din gama Nobivac, pot fi observate reacții locale tranzitorii cum ar fi umflăturile difuze sau indurate cu dimensiuni de la 1 la 5 cm în diametru, care de obicei nu vor persista mai mult de 5 săptămâni, deși în unele cazuri poate dura puțin mai mult până la dispariția totală.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea componentelor vaccinale reprezentate de virusul bolii Carré, adenovirusul canin și parvovirusul canin, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*, răspunsul anticorpilor pentru componenta vie de parainfluență canină a acestui vaccin este aceeași ca atunci când acest vaccin este administrat singur, conform datelor demonstrate.

Atunci când Nobivac DHPPi este utilizat cu oricare dintre vaccinurile Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât la momentul vaccinării, câinii să fie la vârsta minimă sau mai mari decât vârstă minimă de vaccinare pentru vaccinurile individuale.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

O doză (1 ml) de vaccin reconstituit trebuie administrată prin injecție subcutanată.

Pentru reconstituirea vaccinului Nobivac DHPPi liofilizat trebuie utilizat un ml solvent sau 1 ml (1 doză) de vaccin inactivat (așa cum se specifică în secțiunea 3.8).

Programul de vaccinare:

Vaccinarea de bază: O singură administrare va asigura o imunitate de protecție la câinii în vârstă de 10 săptămâni sau mai mult. Acolo unde se impune protecția timpurie o primă doză poate fi administrată câștelor începând cu vârsta de 6 săptămâni, dar datorită posibilei interferențe a răspunsului imun cu anticorpii derivați maternali, ultima administrare va fi efectuată 2–4 săptămâni mai târziu, de ex. la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Revaccinare: În fiecare an pentru CPiV și la fiecare 3 ani pentru CPV, CDV și CAV.

Produsul reconstituit: suspensie colorată în roz sau roz pal.

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

Nu s-au înregistrat reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari.

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.

Vaccinul stimulează imunitatea activă la câini împotriva bolii Carre, hepatitei infecțioase canine (CAV₁), infecției cu adenovirus canin (CAV₂), infecției cu parvovirusul canin și infecției cu virusul parainfluenței canine (CPi).

Vaccinarea recomandată va induce un titru de protecție la majoritatea câinilor vaccinați.

Imunitatea protectoare se obține inclusiv la câinii care au anticorpi maternali în momentul vaccinării.

La anumiți indivizi CPV poate fi determinat în fecale timp de până la 8 zile postvaccinare. Ocazional virusul vaccinal se poate răspândi la alți câini dar fără a produce semne clinice de boală. Pentru componenta CPi nu se obține la toți câinii vaccinați un titru de protecție dar s-a demonstrat reducerea semnelor clinice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția solventului aferent sau a vaccinurilor din gama Nobivac menționate în secțiunea 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Liofilizat: Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Solvent: Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperaturi sub 25° C dacă este depozitat independent de liofilizat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Solvent

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton sau plastic cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane x 1 doză.

Solventul poate fi ambalat împreună cu vaccinul sau separat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi 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

Intervet International BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140153

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.02.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

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 SAU PLASTIC****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac DHPPi, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

CDV, tulpina Onderstepoort:

minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{6.0}$ TCID₅₀

CAV2, tulpina Manhattan LPV3:

minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{6.5}$ TCID₅₀

CPV, tulpina 154:

minim $10^{7.0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{8.4}$ TCID₅₀

CPi, tulpina Cornell:

minim $10^{5.5}$ TCID₅₀ – maxim $10^{7.0}$ TCID₅₀**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 1 doză

10 x 1 doză

25 x 1 doză

50 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Nu este cazul

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

După reconstituire se va utiliza în maxim 30 minute.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta între 2°C - 8°C.

A nu se congela.

A se proteja 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140153

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă - Liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHPPi.



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

CDV: $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀

CAV₂: $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀

CPV: $\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀

CPi: $\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se va utiliza în maxim 30 minute.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla - Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Solvent
– soluție tamponată sterilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

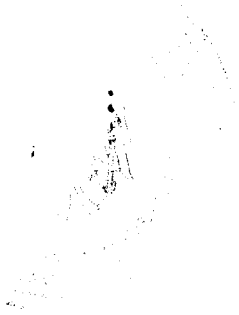
1 ml
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac DHPPi, vaccin viu liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort $10^{6,0}$ TCID ₅₀	minim $10^{4,0}$ TCID ₅₀ - maxim
- Adenovirus canin viu tip 2 (CAV ₂) tulpina Manhattan LPV3 $10^{6,5}$ TCID ₅₀	minim $10^{4,0}$ TCID ₅₀ - maxim
- Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154	minim $10^{7,0}$ TCID ₅₀ - maxim $10^{8,4}$ TCID ₅₀
- Virusul parainfluenței canine (CPI) tulpina Cornell TCID ₅₀	minim $10^{5,5}$ TCID ₅₀ - maxim $10^{7,0}$

* TCID₅₀ = Doze infecțioase pe culturi de țesuturi 50%

Liofilizat: peletă alb murdar sau crem.

Solventul: suspensie clară, incoloră.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carre; pentru prevenirea semnelor clinice și excreției de virus provocate de infecția cu parvovirusul canin; pentru reducerea semnelor clinice de hepatită infecțioasă și excreției virale datorate infecției cu adenovirusul canin tip 2 și virusul parainfluenței canine.

Debutul imunității: pentru CDV, CAV₂ și CPV: 1 săptămână după vaccinare;
pentru CPI: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: pentru CDV, CAV₂ și CPV: 3 ani;
pentru CPI: 1 an.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în prima săptămână după vaccinare.

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

În caz de auto-administrare, spălați imediat zona cu apă. Dacă apar simptome solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul auto-injecției accidentale poate apărea o umflătură dureroasă la locul de inoculare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu există date disponibile privind siguranța administrării la cățele în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Doar pentru uz veterinar:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac împotriva leptospirozei canine produse de toate sau de unele dintre următoarele serovariante: *L. interrogans* serogrup Canicola serovarianta Canicola, *L. interrogans* serogrupul Icterohaemorrhagiae serovarianta Copenhageni, *L. interrogans* serogrup Australis serovarianta Bratislava și *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serovarianta Bananal/Liangguang.

Informațiile despre produs ale vaccinurilor Nobivac relevante trebuie consultate înainte de administrarea produsului mixt. Când se amestecă cu vaccinurile din gama Nobivac împotriva leptospirozei la revaccinarea anuală, s-a stabilit că nu există nici o interferență cu răspunsul anamnestice indus de componenta Cpi (virusul parainfluenței canine) injectabilă.

După administrarea cu unul dintre vaccinurile contra leptospirozei, poate să apară o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale ($\leq 1^\circ \text{C}$) timp de câteva zile după vaccinare, unii câței prezentând o reducere a activității locomotorii și/sau a apetitului. O mică umflătură tranzitorie ($\leq 4 \text{ cm}$), care poate fi uneori fermă și dureroasă la palpare, poate fi observată la locul injectării. Orice astfel de inflamație fie va dispărea fie va fi diminuată evident în 14 zile după vaccinare.

După administrarea mixtă a unei supradoze de Nobivac DHPPi și a unei supradoze de vaccin împotriva leptospirozei din gama Nobivac, pot fi observate reacții locale tranzitorii cum ar fi umflăturile difuze sau indurate cu dimensiuni de la 1 la 5 cm în diametru, care de obicei nu vor persista mai mult de 5 săptămâni, deși în unele cazuri poate dura puțin mai mult până la dispariția totală.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea componentelor vaccinale reprezentate de virusul bolii Carré, adenovirusul canin și parvovirusul canin, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*, răspunsul anticorpilor pentru componenta vie de parainfluenza canină acestui vaccin este aceeași ca atunci când acest vaccin este administrat singur, conform datelor demonstrate.

Atunci când Nobivac DHPPi este utilizat cu oricare dintre vaccinurile Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât la momentul vaccinării, câinii să fie la vârsta minimă sau mai mari decât vârsta minimă de vaccinare pentru vaccinurile individuale.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au înregistrat reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția solventului aferent sau a vaccinurilor din gama Nobivac menționate anterior.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamații la locul injectării ¹ . Creșterea temperaturii corporale ² . Creșterea temperaturii corporale (e.g. letargie, edem facial, prurit, vomă sau diaree) ³
--	--

¹ Mici și tranzitorii (≤ 5 cm), care pot fi ocazional ferme și dureroase la palpare. Orice astfel de inflamație fie va dispărea, fie se va diminua în mod clar la 14 zile după vaccinare.

² Tranzitorie.

³ O astfel de reacție poate deveni mai severă (anafilaxie), poate pune viața în pericol cu semne clinice suplimentare, cum ar fi ataxie, dispnee, tremor și colaps. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Pentru reconstituirea vaccinului Nobivac DHPPi liofilizat trebuie utilizat un ml solvent sau 1 ml (1 doză) de vaccin inactivat din gama Nobivac.

O doză (1 ml) de vaccin reconstituit trebuie administrată prin injecție subcutanată.

Programul de vaccinare:

Vaccinarea de bază: O singură administrare va asigura o imunitate de protecție la câinii în vârstă de 10 săptămâni sau mai mult. Acolo unde se impune protecția timpurie o primă doză poate fi administrată cățelilor începând cu vârsta de 6 săptămâni, dar datorită posibilei interferențe a răspunsului imun cu anticorpii derivați maternali, ultima administrare va fi efectuată 2–4 săptămâni mai târziu, de ex. la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Revaccinare: În fiecare an pentru CPiV și la fiecare 3 ani pentru CPV, CDV și CAV₂

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra și transporta între 2°C - 8°C. A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 25 ° C dacă este depozitat independent de vaccin.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

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

140153

Dimensiunile ambalajului:

Cutii din carton sau plastic cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane cu doză unică.

Solventul poate fi ambalat împreună cu vaccinul sau separat.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

ll/aaaa

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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

INTERVET ROMANIA SRL.

Loc. Rudeni

Oraș Chitila

Str. TRAIAN, Nr. 66A, cod 077046

Judet Ilfov

Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații