

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)
CANIGEN CHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (FR, NO)

VIRBAGEN CANIS SHAPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (AT, DE)

CANIXIN DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (DK, IE, UK)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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 $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) / Ζωντανός
εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 – στέλεχος Manhattan $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Live attenuated canine parvovirus (CPV) / Ζωντανός εξασθενημένος
παρβοϊός – στέλεχος CPV780916 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Live attenuated canine parainfluenza virus (CPIV) / Ζωντανός
εξασθενημένος ιός της παραϊνφλουέντζας – στέλεχος Manhattan $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Cell culture infections dose 50%

Διαλύτης:

Water for injections 1 ml

Έκδοχα

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό προϊόν λυοφιλοποίησης

Διαλύτης: Άχρωμο υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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 ιό της νόσου του Carré,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1,

- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου 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 παρβοϊό του σκύλου 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 ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου και του αδενοϊού τύπου 2.

Έναρξη ανοσίας:

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί :

- Στις 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CDV, CAV-2 και CPV
- Στις 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CPiV και CAV-1

Διάρκεια ανοσίας:

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

Κατά τη διάρκεια των μελετών διάρκειας της ανοσίας ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των εμβολιασμένων σκύλων και των μαρτύρων στην απέκκριση του ιού για τα στελέχη CPiV ή CAV-2.

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

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

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων (κουτάβια από εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους) μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να υπάρξει παρεμβολή στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Ως εκ τούτου, το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (βλέπετε παράγραφο 4.9).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ένα παροδικό πρήξιμο (≤ 4 cm) ή ελαφρύ διάχυτο τοπικό οίδημα, που σε σπάνιες περιπτώσεις σχετίζονται με πόνο ή κνησμό, παρατηρήθηκε συχνά σε μελέτες ασφάλειας. Οποιαδήποτε τέτοια τοπική αντίδραση υποχωρεί αυθόρμητα εντός 1 έως 2 εβδομάδων.

Κάποιες παροδικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό, όπως λήθαργος παρατηρήθηκαν συχνά σε κλινικές μελέτες. Παροδικές υπερθερμίες ή διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως ανορεξία, διάρροια ή έμετος παρατηρήθηκαν σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, εκδηλώσεις δέρματος όπως οίδημα / πρήξιμο, ερύθημα, κνησμός) έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις από αυθόρμητες αναφορές. Σε περίπτωση τέτοιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία. Σε περίπτωση μιας τέτοιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το εμβόλιο της Virbac κατά της *Leptospira* ή το εμβόλιο της Virbac κατά της λύσσας εφόσον είναι διαθέσιμο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του προαναφερθέντος προϊόντος. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε 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 ανταπόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται μια τρίτη δόση από την ηλικία των 15 εβδομάδων.

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Να χορηγείται μία αναμνηστική δόση εφάπαξ 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Οι επόμενοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται με μεσοδιαστήματα μέχρι τριών ετών.

Απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός για το στέλεχος CPiV.

Η μορφή του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι ελαφρώς ροζ.

Όταν απαιτείται και ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λεπτοσπείρωσης, το εμβόλιο της Virbac κατά της *Leptospira* μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του διαλύτη. Μετά την ανασύσταση μιας δόσης του προϊόντος με μία δόση εμβολίου της Virbac κατά της *Leptospira*, ανακινήστε απαλά (το

ανασυσταθέν προϊόν είναι ελαφρώς ροζ μπεζ) και χορηγήστε αμέσως μία δόση του 1 ml υποδορίως, σύμφωνα με το ίδιο πρόγραμμα εμβολιασμού, ως άνω (απαιτείται ετήσιος επανεμβολιασμός για το συστατικό leptospira).

Όταν απαιτείται και ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λύσσας και το εμβόλιο της Virbac κατά της λύσσας είναι διαθέσιμο, 1 δόση του εμβολίου της Virbac κατά της λύσσας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του διαλύτη. Ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος εμβολίου κατά της λύσσας της Virbac σχετικά με το πρόγραμμα εμβολιασμού κατά της λύσσας.

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

Η εφάπαξ χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», εκτός του ότι η διάρκεια της τοπικής αντίδρασης ήταν παρατεταμένη (έως και 26 ημέρες).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για Κυνίδες - Ζωντανά ιογενή εμβόλια για σκύλους.
κωδικός ATCvet: QI07AD04

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του ιού της νόσου του Carré, του αδενοϊού, του παρβοϊού και του ιού της παραϊνφλουέντζας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Gelatin

Potassium hydroxide

Lactose monohydrate

Glutamic acid

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Water for injections

Sodium chloride

Disodium phosphate

Διαλύτης:

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται το εμβόλιο με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8.

6.3 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 μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο υάλινο φιαλίδιο Τύπου I, το οποίο περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και άχρωμο υάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει 1 ml διαλύτη, κλεισμένα με λαστιχένιο πώμα βουτυλίου και σφραγισμένα με κυάθιο αλουμινίου, τοποθετημένα σε πλαστικό ή χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη

5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη

50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια διαλύτη

100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη

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

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου :CY00553V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

9/6/2016

Ημερομηνία ανανέωσης 18/5/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18/5/2021

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί που περιέχει 1, 5 ή 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 1, 5 ή 10 φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Live attenuated canine distemper virus (CDV – Lederle strain	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan strain	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Live attenuated canine parvovirus (CPV) – CPV780916 strain	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Live attenuated canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan strain	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infections dose 50%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη
5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη
10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}:

Άμεση χρήση μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m

LID

06516 Carros

Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου :CY00553V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί που περιέχει 25, 50 ή 100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25, 50 ή 100 φιαλίδια διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Live attenuated canine distemper virus (CDV) – Lederle strain	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan strain	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Live attenuated canine parvovirus (CPV) – CPV780916 strain	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Live attenuated canine parainfluenza virus (CPiV) – Manhattan strain	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infections dose 50%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη
50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια διαλύτη
100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}:

Άμεση χρήση μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m

LID

06516 Carros

Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου :CY00553V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPi (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

DHPPi

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΤΡΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ = EXPIRY DATE

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο με διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPi BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Διαλύτης

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΤΡΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ = EXPIRY DATE

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

CANIGEN DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m

LID

06516 Carros

Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIGEN DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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 $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) / Ζωντανός
εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 – στέλεχος Manhattan $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Live attenuated canine parvovirus (CPV) / Ζωντανός εξασθενημένος
παρβοϊός – στέλεχος CPV780916 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Live attenuated canine parainfluenza virus (CPIV) / Ζωντανός
εξασθενημένος ιός της παραϊνφλουέντζας – στέλεχος Manhattan $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Cell culture infections dose 50%

Διαλύτης:

Water for injections 1 ml

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό προϊόν λυοφιλοποίησης

Διαλύτης: Άχρωμο υγρό

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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 ιό της νόσου του Carré,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1,

- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου 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 παρβοϊό του σκύλου 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 ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου και του αδενοϊού τύπου 2.

Έναρξη ανοσίας:

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί :

- Στις 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CDV, CAV-2 και CPV
- Στις 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CPiV και CAV-1

Διάρκεια ανοσίας:

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

Κατά τη διάρκεια των μελετών διάρκειας της ανοσίας ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των εμβολιασμένων σκύλων και των μαρτύρων στην απέκκριση του ιού για τα στελέχη CPiV ή CAV-2.

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένα παροδικό πρήξιμο (≤ 4 cm) ή ελαφρύ διάχυτο τοπικό οίδημα, που σε σπάνιες περιπτώσεις σχετίζονται με πόνο ή κνησμό, παρατηρήθηκε συχνά σε μελέτες ασφάλειας. Οποιαδήποτε τέτοια τοπική αντίδραση υποχωρεί αυθόρμητα εντός 1 έως 2 εβδομάδων.

Κάποιες παροδικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό, όπως λήθαργος παρατηρήθηκαν συχνά σε κλινικές μελέτες. Παροδικές υπερθερμίες ή διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως ανορεξία, διάρροια ή έμετος παρατηρήθηκαν σπάνια από αυθόρμητες αναφορές.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, εκδηλώσεις δέρματος όπως οίδημα / πρήξιμο, ερύθημα, κνησμός) έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις από αυθόρμητες αναφορές. Σε περίπτωση τέτοιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία. Σε περίπτωση μιας τέτοιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε 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 ανταπόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται μια τρίτη δόση από την ηλικία των 15 εβδομάδων.

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Να χορηγείται μία αναμνηστική δόση εφάπαξ 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Οι επακόλουθοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται με μεσοδιαστήματα μέχρι τριών ετών.

Απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός για το στέλεχος CPiV.

Όταν απαιτείται και ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λεπτοσπείρωσης, το εμβόλιο της Virbac κατά της *Leptospira* μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του διαλύτη. Μετά την ανασύσταση μιας δόσης του προϊόντος με μία δόση εμβολίου της Virbac κατά της *Leptospira*, ανακινήστε απαλά (το ανασυσταθέν προϊόν είναι ελαφρώς ροζ μπεζ) και χορηγήστε αμέσως μία δόση του 1 ml υποδορίως, σύμφωνα με το ίδιο πρόγραμμα εμβολιασμού, ως άνω (απαιτείται ετήσιος επανεμβολιασμός για το συστατικό *leptospira*).

Όταν απαιτείται και ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λύσσας και το εμβόλιο της Virbac κατά της λύσσας είναι διαθέσιμο, 1 δόση του εμβολίου της Virbac κατά της λύσσας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του διαλύτη. Ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος εμβολίου κατά της λύσσας της Virbac σχετικά με το πρόγραμμα εμβολιασμού κατά της λύσσας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η μορφή του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι ελαφρώς ροζ.

10. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP.
Χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων (κουτάβια από εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους) μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να υπάρξει παρεμβολή στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Ως εκ τούτου, το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (βλέπετε παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης».

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το εμβόλιο της Virbac κατά της Leptospira ή το εμβόλιο της Virbac κατά της λύσσας, εφόσον είναι διαθέσιμο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του προαναφερθέντος προϊόντος. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα 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 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», εκτός του ότι η διάρκεια της τοπικής αντίδρασης ήταν παρατεταμένη (έως και 26 ημέρες).

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται το εμβόλιο με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

18/5/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άχρωμο υάλινο φιαλίδιο Τύπου I, το οποίο περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και άχρωμο υάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει 1 ml διαλύτη, κλεισμένα με λαστιχένιο πώμα βουτυλίου και σφραγισμένα με κυάθιο αλουμινίου, τοποθετημένα σε πλαστικό ή χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη

5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια διαλύτη

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη

25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη

50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια διαλύτη

100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.