

PRIMODOG[®], ≥ 10^{5,5} CCID₅₀/doza, suspenzija za injekciju, pas



1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Gamier, 69007 LYON, FRANCE.

Nositelj odobrenja za otpuštanje proizvodne serije:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l' Aviation, 69800 Saint Priest, Francuska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PRIMO DOG[®], ≥ 10^{5,5} CCID₅₀/doza, suspenzija za injekciju, pas

atenuirani virus parvoviroze pasa

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

jedna doza (1 mL) sadrži:

Djelatna tvar:

Atenuirani virus parvoviroze pasa ≥ 10^{5,5} CCID₅₀

CCID₅₀ (cell culture infective dose 50) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka stanične kulture.

Pomoćne tvari: tiomersal i ekscipijent.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa protiv parvovirusne infekcije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

6. NUSPOJAVE

Rijetko kad se u pasa nakon cijepljenja javi reakcije preosjetljivosti. U takvim okolnostima treba provesti simptomatsko liječenje (adrenalin, kortikosteroid, antihistaminik). Ako se primijete nuspojave VMP treba postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doza cjepiva za pse je 1 mL, a aplicira se s.c. prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija)

Štenad se prvi put cijepi u dobi od 6 tjedana. U slučaju opasnosti od zaražavanja, tj. ako je okoliš izrazito kontaminiran psećim parvovirusom, štenadi se može druga doza dati 2-3 tjedna nakon prve injekcije.

Druga doza uobičajeno se daje u dobi od 12 tjedana (klasično monovalentno ili kombinirano cjepivo protiv parvoviroze).

Docjepljivanje (revakcinacija, booster)

Prvo docjepljivanje pasa treba provesti godinu dana nakon osnovnog cijepljenja (klasično monovalentno ili kombinirano cjepivo parvoviroze).

Sljedeća docjepljivanja provode se svake 2 godine - klasično monovalentno ili kombinirano cjepivo protiv parvoviroze (godišnje docjepljivanje treba provoditi u zaraženim uzgojima pr. uzgajivačnice pasa).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije upotrebe bočicu s cjepivom treba protresti.

Pažljivo pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. KARENCIJA

Nije propisana jer se VMP ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati u originalnom pakovanju, na tamnome mjestu pri temperaturi 2-8°C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece. Ne smrzavati.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Za cijepljenje treba koristiti sterilne igle i brizgaljke, koje ne smiju biti sterilizirane kemijskim sredstvima (alkohol, dezinficijensi). Smije se cijepiti samo zdrave pse.

Štenad se mora dehelmintizirati najmanje 10 dana prije cijepjenja.

Pse nakon cijepjenja tj. prije nego što razviju aktivnu imunost (za 2-3 tjedna), treba poštediti težih fizičkih napora.

Kao i kod drugih živih (atenuiranih) cjepiva protiv parvoviroze, ne može se isključiti širenje cjepnog soja.

U mlade štenadi prisustvo maternalnih protutijela može utjecati na razvoj imunosti protiv parvoviroze.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku, zahvaćeno mjesto treba isprati vodom te potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

Primjenom 10 x veće doze od propisane nisu utvrđeni drugi štetni učinci, osim onih navedenih u rubrici Nuspojave.

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene drugog VMP mora donijeti od slučaja do slučaja.

Nisu utvrđeni štetni učinci cjepiva u gravidnih kuja.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. U skladu sa Zakonom o otpadu ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

21. ožujka 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo potiče tvorbu specifičnih protutijela, a cijepljene jedinke štiti od infekcije parvovirusom (potvrđeno izazivačkom infekcijom i prisutnošću protutijela).

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija u kojoj je 10 bočica sa po 1 dozom cjepiva.

Kutija u kojoj je 50 bočica sa po 1 dozom cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/300 od 27. srpnja 2012.

ATCvet kod: QI07AD01

Uvoznik za Hrvatsku:

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, Hrvatska

T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr