КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOG PUPPY
лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в доза (1 ml):

Активни субстанции:

Лиофилизирана фракция:
Атенуиран CDV, щам Lederle..... $\geq 10^5$ $TCID_{50}$

Течна фракция:
Атенуиран CPV, щам C-780916..... $\geq 10^7$ $TCID_{50}$

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия, получена след разтваряне на лиофилизираната фракция в течната фракция.
Флакон с бял до жълтеникав прах и флакон с еднородна, прозрачна, безцветна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:
За активна имунизация на кучета от 8-седмична възраст срещу:

- Парвовироза – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива и предотвратява вирусната екскреция.
- Гана – ваксинацията индуцира сероконверсия и предотвратява появата на клинични признаци.

Начало на имунитета: от 8-седмична възраст нататък.
Продължителност на имунитета: 1 година.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със стомашно-чревни паразити, при животни в състояние на стрес или при животни със съмнение за инфекциозни или заразни болести.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага при здрави и обезпаразитени животни.
Да се използват стерилни игла и спринцовка, когато се прилага ветеринарномедицинският продукт.
Ветеринарномедицинският продукт да се прилага след максимален период от един час след реконституцията му.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се прилагат обичайните мерки за избягване на случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се появят много редки случаи на реакция на свръхчувствителност при ваксинираните животни. В такива случаи, трябва да бъде проведено подходящо симптоматично лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно.
Реконституирайте асептично лиофилизираната фракция в съдържанието на флакона с течната фракция.
Приложете ваксината, когато тя е достигнала стайна температура, между +15 и +20ºC.
Разклатете до пълно разтваряне и незабавно инжектирайте подкожно реконституираната ваксина.

Приложете 1 доза (1 ml/куче), съгласно следната схема, независимо от телесната маса, пола или породата:

Първична ваксинация: първа инжекция на 8-седмична възраст и втора инжекция на 12-седмична възраст.
Реваксинация: на всеки 12 месеца.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични. Имунологични за каниди. Кучета. Живи вирусни ваксини. Жив вирус на гана при кучетата + жив кучешки парвовирус.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AD03

Кучешкият парвовирус (CPV) причинява заболявания на храносмилателния тракт при кучета, особено при кученца до 6-месечна възраст. Вирусът на ганата (CDV) е етиологичен агент, отговорен за увреждане на нервната, дихателната и храносмилателната система при кучета, особено в първите седмици от живота им.

Ефектите на този ветеринарномедицински продукт се изразяват в индуциране на имунитет срещу CPV и CDV, чрез използването на атенуирани вируси (CPV щам C-780916 и CDV щам Lederle), за защита на ваксинираните животни от заболяванията, които те причиняват.

Майките, ваксинирани преди раждане, трансферират към тяхното потомство антитела срещу CPV и CDV през плацентата и колостратата. Високото съдържание на CPV ($\geq 10^7 TCID_{50}$/доза) и CDV ($\geq 10^5 TCID_{50}$/доза) антигени в HIPRADOG PUPPY позволява по-голяма ефикасност в индуцирането на имунен отговор при кученцата по време на периода на интерференция с майчините антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Желатин
Калиев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Повидон
Натриев хлорид
Сукроза
Мононатриев глутамат
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 1 час.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка на лиофилизиранана фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.
Първичната опаковка на течната фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2757

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18.09.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

21.08.2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOG PUPPY
лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Съдържание в доза (1 ml):

Лиофилизирана фракция:
Атенуиран CDV, щам Lederle..... $\geq 10^5$ $TCID_{50}$

Течна фракция:
Атенуиран CPV, щам C-780916..... $\geq 10^7$ $TCID_{50}$

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След разтваряне, използвай в рамките на 1 час.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2757

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ЛИОФИЛИЗАТ
Безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOG PUPPY
лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза лиофилизирана фракция съдържа:
Атенуиран CDV, щам Lederle…… $\geq 10^5$ $TCID_{50}$

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След разтваряне, използвай в рамките на 1 час.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

РАЗРЕДИТЕЛ
Безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOG PUPPY
лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза течна фракция съдържа:
Атенуиран CPV, щам C-780916…….$\geq 10^7$ $TCID_{50}$

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза (1 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След разтваряне, използвай в рамките на 1 час.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

HIPRADOG PUPPY лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRADOG PUPPY
лиофилизат за инжекционна суспензия с разредител за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Съдържание в доза (1 ml):

Лиофилизирана фракция:
Атенуиран CDV, щам Lederle..... $\geq 10^5$ $TCID_{50}$

Течна фракция:
Атенуиран CPV, щам C-780916..... $\geq 10^7$ $TCID_{50}$

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:
За активна имунизация на кучета от 8-седмична възраст срещу:

- Парвовироза – ваксинацията индуцира сероконверсия до протективни нива и предотвратява вирусната екскреция.
- Гана – ваксинацията индуцира сероконверсия и предотвратява появата на клинични признаци.

Начало на имунитета: от 8-седмична възраст нататък.
Продължителност на имунитета: 1 година.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни със стомашно-чревни паразити, при животни в състояние на стрес или при животни със съмнение за инфекциозни или заразни болести.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да се появят много редки случаи на реакция на свръхчувствителност при ваксинираните животни. В такива случаи, трябва да бъде проведено подходящо симптоматично лечение.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно.

Приложете 1 доза (1 ml/куче), съгласно следната схема, независимо от телесната маса, пола или породата:

Първична ваксинация: първа инжекция на 8-седмична възраст и втора инжекция на 12-седмична възраст.
Реваксинация: на всеки 12 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Реконституирайте асептично лиофилизираната фракция в съдържанието на флакона с течната фракция.
Приложете ваксината, когато тя е достигнала стайна температура, между +15 и +20ºC.
Разклатете до пълно разтваряне и незабавно инжектирайте подкожно реконституираната ваксина.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до:}.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 1 час.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Да се прилага при здрави и обезпаразитени животни.
Да се използват стерилни игла и спринцовка, когато се прилага ветеринарномедицинският продукт.
Ветеринарномедицинският продукт да се прилага след максимален период от един час след реконституцията му.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Да се прилагат обичайните мерки за избягване на случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:
Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
При предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в т. **НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

21.08.2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Първичната опаковка на лиофилизиранана фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.
Първичната опаковка на течната фракция се състои от безцветен стъклен флакон от 3 ml тип I, с гумена запушалка и алуминиева капачка.
10 x 1 доза (лиофилизирана фракция-течна фракция) в картонена кутия.

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.