

UPUTSTVO ZA LEK

Primodog, suspenzija za injekciju, 10 x1 doza
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Merial Laboratoire Porte des Alpes

Adresa: 99 Rue de l'Aviation, Saint-Priest, Francuska

Podnosilac zahteva: Royal Vet d.o.o.

Adresa: Oslobođenja 25, Beograd

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Royal Vet d.o.o., Oslobođenja 25., Rakovica, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MERIAL Laboratorie Porte des Alpes, 99 Rue de l Aviation, Saint-Priest, Francuska

2. IME LEKA

Primodog

vakcina koja sadrži živi parvovirus pasa, soj C-780916
suspenzija za injekciju
za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 ml) sadrži:

Aktivna supstanca:

Živi atenuirani parvovirus pasa, soj C-780916 najmanje $10^{5.5}$ CCID*₅₀

*infektivna doza za 50% ćelijske kulture

Pomoćne supstance: do 1 ml

Stabilizator: saharoza, dekstran, sorbitol, kazein pepton, kolagen hidrolizat, kalijum-dihydrogenfosfat, kalijum-hidrogenfosfat, kalijum-hidroksid, voda za injekcije

PBS: kalijum-hlorid; natrijum-hlorid; kalijum-dihydrogenfosfat; natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa protiv parvoviroze.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i kod drugih vakcina, moguća je pojava reakcija preosetljivosti. Ove reakcije su retke, a u slučaju njihove pojave treba primeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

Ukoliko primetite neko ozbiljno neželjeno dejstvo ili bilo koje neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za subkutanu upotrebu.

Vakcina se aplikuje u dozi od 1 ml, prema sledećem rasporedu:

Primarna vakcinacija:

- prva injekcija: od 6 nedelja starosti (ukoliko postoji povećan rizik od infekcije, preporučuje se još jedna aplikacija 2-3 nedelje kasnije)
- druga injekcija: od 12 nedelja starosti, sa monovalentnom parvovirusnom vakcinom ili kombinovanom vakcinom koja sadrži parvovirusnu komponentu

Busterizacija:

- prva busterizacija godinu dana nakon primarne vakcinacije, monovalentnom parvovirusnom vakcinom ili kombinovanom vakcinom koja sadrži parvovirusnu komponentu
- naredne busterizacije se sprovode svake dve godine, vakcinom koja sadrži parvovirus (monovalentnom ili kombinovanom). U sredinama sa povećanim rizikom od infekcije, preporučuje se godišnja busterizacija.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati poglavlje 8.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati i transportovati na temperaturi od 2°C - 8°C (u frižideru), zaštićeno od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 36 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kao i kod drugih živih atenuiranih vakcina protiv parvoviroze, postoji potencijalna mogućnost širenja vakcinalnog soja. Kod mlade štenadi, prisustvo maternalnih antitela može uticati na razvoj postvakcinalnog imunskog odgovora.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje, pravilno dehelmintisane najmanje deset dana pre vakcinacije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nema posebnih upozorenja.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nisu zabeležene neželjene reakcije kod ženki u graviditetu.

Predoziranje

Nakon primene vakcine u desetstrukoj dozi nisu zabeležene druge neželjene reakcije osim onih opisanih u poglavlju 6.

Interakcije

Nema dostupnih informacija o bezbednosti i efikasnosti istovremene upotrebe ove vakcine sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Zbog toga odluka o primeni ove vakcine pre ili posle primene nekog drugog veterinarskog leka treba da se zasniva na proceni odnosa koristi i rizika u konkretnom slučaju.

Inkompatibilnost

Ne mešati vakcinu sa bilo kojim drugim lekom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Prazne bočice ili bočice sa neiskorišćenim preparatom moraju biti dezinfikovane pre uklanjanja. Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

01.04.2016.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Primarno pakovanje: bočica od stakla tipa I sa jednom dozom vakcine, zatvorena zapušačem od butilelastomera i aluminijumskom kapicom.

Sekundarno pakovanje: plastična kutija sa 10 bočica vakcine.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QI07AD01
Broj dozvole: 323-01-00484-15-001 od 01.04.2016.