B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Primodog, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja
Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Primodog, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:
- atenuowany parwowirus psów nie mniej niż 5,5 log 10 $CCID_{50}$ i nie więcej niż 7,2 log 10 $CCID_{50}$

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów przeciw parwowirozie.
Odporność pojawia się 7 dni po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez okres 1 roku.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wyjątkowych przypadkach szczepienie może ujawnić stan nadwrażliwości na szczepionkę. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać podskórnie dawkę 1 ml według następującego programu szczepień:
- Pierwsza iniekcja: od 6 tygodnia życia (w środowisku o umiarkowanym stopniu zagrożenia infekcją parwowirusową. Zaleca się podanie kolejnych dawek 2 do 3 tygodni później).
- Druga iniekcja nie wcześniej, niż w 12 tygodniu życia (klasyczną szczepionką monowalentną lub wieloważną szczepionką przeciw parwowirozie).

Szczepienia przypominające
- Jednokrotne podanie psom szczepionki przeciw zakażeniom parwowirusowym psów po 1 roku od pierwszego szczepienia; następnie podawać jedną dawkę szczepionki co 2 lata (klasyczną szczepionkę monowalentną lub wieloważną szczepionkę przeciw parwowirozie).
- W hodowlach psów o znacznym stopniu zagrożenia parwowirozą konieczne są coroczne szczepienia przypominające.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.
Przestrzegać zasad aseptyki.
Do wstrzykiwań używać sprzętu sterylnego i wolnego od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (+2 do +8^{O}C), chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Podobnie jak w przypadku innych atenuowanych szczepionek przeciw parwowirozie szczep szczepionkowy potencjalnie może się rozprzestrzeniać.
U młodych szczeniąt przeciwciała matczyne mogą interferować z poszczepienną odpowiedzią immunologiczną.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i/lub skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być mieszana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim przeciw nosówce, adenowirozie i leptospirozie podawanych od 8 tygodnia życia.
Nie mieszać z żadnymi innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem wyżej wymienionych.
Po podaniu 10 dawek szczepionki nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych poza tymi wymienionymi w punkcie Działania niepożądane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:
Pudełko plastikowe zawiera 10, 50 lub 100 fiolek.