B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Pneumodog zawiesina do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
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

Pneumodog zawiesina do wstrzykiwań dla psów

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

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:
– inaktywowany szczep *Bordetella bronchiseptica* } w ilości wystarczającej do wytworzenia u immunizowanych
– inaktywowany wirus parainfluenzy psów } zwierząt przeciwciał o mianie nie mniej niż 1.6 log10

Adiuwant:
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 0.8 mg Al^{3+}

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów przeciw zakażeniom układu oddechowego wywoływanym przez wirus parainfluenzy i bakterie *Bordetella bronchiseptica* (kaszel kenelowy).
Miano przeciwciał narasta szybko osiągając poziom maksymalny po około 3 tygodniach od wstrzyknięcia, a następnie ulega bardzo powolnemu obniżeniu, zachowując jeszcze po upływie roku wartości zabezpieczające przed zakażeniem.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
Obecność wodorotlenku glinu może niekiedy powodować w miejscu iniekcji guzka samoistnie zanikającego w ciągu kilku dni.
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

Szczepionkę w ilości 1 ml podawać podskórnie.
Pierwsze szczepienie:
- Pierwsze podanie szczepionki: szczenięta pochodzące od matek nieuodpornianych szczepić począwszy od 4 tygodnia życia, a od matek uprzednio uodpornianych od 6 tygodnia życia,
- Druga iniekcja: 2-3 tygodnie później

Szczepienia przypominające:
- Zaleca się powtarzanie szczepienia co 1 rok u psów hodowlanych przed okresem krycia oraz podawanie dawki przypominającej na 7 dni przed kontaktem z dużą grupą psów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.
Przestrzegać zasad aseptyki

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2^0C - 8^0C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu dawki większej niż zalecana nie obserwowano żadnych działań niepożądanych poza tymi wymienionymi w punkcie Działania niepożądane.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 swojego 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 plastykowe zawierające 10 fiolek jednodawkowych.