

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMODOG, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų C-780916 padermės šunų parvovirusų
ne mažiau kaip $10^{5.5}$ CCID₅₀ ir ne daugiau kaip $10^{7.2}$ CCID₅₀*;

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė

pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Skaidri geltona injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims imunizuoti nuo parvovirozės.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus šunis, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai, kaip ir naudojus kitas vakcinas, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos būna retai, o pasireiškus būtina gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Jokių nepalankių reakcijų panaudojus vaistą šuningoms kalėms, nepastebėta.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šuniui po oda reikia švirkšti vieną dozę vakcinės (1 ml) pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija:

- pirmą kartą reikia vakcinuoti 6 sav. amžiaus ar vyresnį šuniuką (jei yra pavojus užsikrėsti, po 2–3 sav. reikia vakcinuoti dar kartą),
- antrą kartą šuniuką reikia vakcinuoti nuo 12 sav. amžiaus EURICAN vakcina.

pakartotinė vakcinacija:

- pirmą kartą šunis reikia revakcinuoti EURICAN vakcina praėjus metams po pirminės vakcinacijos,
- vėliau šunis revakcinuoti EURICAN vakcina reikia kas du metus (esant pavojui užsikrėsti revakcinuoti reikia kasmet).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kelis kartus perdozavus vakcinės šuniui jokios nepalankios reakcijos nepasireiškė.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI07AD01.

Gyva vakcina nuo šunų parvovirusų.

Užkrėtimo ir antikūnų tyrimais nustatyta, kad vakcina sukelia imuniteto šunų parvovirozei formavimąsi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Disacharidas,
dekstranas,
poliolis,

baltymų hidrolizatas,
kazeino peptonas,
monokalio fosfatas,
dikalio fosfatas,
kalio hidroksidas,
kalio chloridas,
natrio chloridas,
dinatrio fosfatas dihidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai I tipo buteliukai po 1 suspensijos dozę, užkimšti guminiai kamšteliais:

- dėžutėse po 10 buteliukų
- dėžutėse po 50 buteliukų

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/95/0249/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2007-01-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Néra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMODOG, injekcinė suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1 ml) yra:
nusiūpintų C-780916 padermės šunų parvovirusų ne mažiau kaip $10^{5,5}$ CCID₅₀ ir ne daugiau kaip $10^{7,2}$ CCID₅₀

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 1 suspensijos dozę
50 buteliukų po 1 suspensijos dozę

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-JOS)

Šunims imunizuoti nuo parvovirozės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/95/0249/001
LT/2/95/0249/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMODOG

2. VEIKLIOSIOS (IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

NusilpnintŲ C-780916 padermės ŖunŲ parvovirusŲ ne maŖiau kaip $10^{5.5}$ CCID₅₀ ir ne daugiau kaip $10^{7.2}$ CCID₅₀

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

S.C.

5. IŖLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
PRIMODOG, injekcinė suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Portes des Alpes
Rue de l'aviation, 69800 Saint Priest
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMODOG, injekcinė suspensija šunims

3. VEIKLIOJI –(IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų C-780916 padermės šunų parvovirusų ne mažiau kaip $10^{5,5}$ CCID₅₀ ir ne daugiau kaip $10^{7,2}$ CCID₅₀.*

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

Skaidri geltona injekcinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims imunizuoti nuo parvovirozės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai, kaip ir naudojus kitas vakcinas, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos būna retai, o pasireiškus būtina gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Šuniui po oda reikia švirkšti vieną dozę vakcinos (1 ml) pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija:

– pirmą kartą reikia vakcinuoti 6 sav. amžiaus ar vyresnį šuniuką (jei yra pavojus užsikrėsti, po 2–3 sav. reikia vakcinuoti dar kartą),

– antrą kartą šuniuką reikia vakcinuoti nuo 12 sav. amžiaus EURICAN vakcina.

pakartotinė vakcinacija:

– pirmą kartą šunis reikia revakcinuoti EURICAN vakcina praėjus metams po pirminės vakcinacijos,

– vėliau šunis revakcinuoti EURICAN vakcina reikia kas du metus (esant pavojui užsikrėsti revakcinuoti reikia kasmet).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant supurtyti.

Taikyti įprastus aseptikos reikalavimus.

Injekcijoms reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių ar dezinfekuojančių medžiagų likučių.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikus šunis, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti. Taikyti įprastus aseptikos reikalavimus.

Švirkštimui naudoti sterilią įrangą be dezinfektantų likučių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Jokių nepalankių reakcijų panaudojus vaistą šuningoms kalėms, nepastebėta.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kelis kartus perdozavus vakcinos šuniui jokios nepalankios reakcijos nepasireiškė.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitu veterinariniu vaistu.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.