

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PNEUMODOG injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Bordetella bronchiseptica* $\geq 1,6 \log_{10}^*$;
inaktyvinto 2 tipo paragripo viruso $\geq 1,6 \log_{10}^*$;

pagalbinių medžiagų:

aluminio hidroksido 0,6 mg,
kitų pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

* Antikūnų titras vakcinuotiems šunims.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo *Bordetella bronchiseptica* ir 2 tipo paragripo viruso sukeltamų kvėpavimo organų ligų (dar vadinamų veislyno kosuliu).

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jauniems šuniukams motininių antikūnų kiekis gali būti įtakojamas imuninio atsako po vakcinavimo. Vakcinuoti galima tik sveikus šunis, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti.

Rekomenduojama maždaug 3 sav. po vakcinavimo, iki imunitetas nėra pilnai susiformavęs, netaikyti šunims didelio fizinio krūvio.

Auksčiau minėtus išpėjimus ypač reikia taikyti šuningoms kalėms.

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

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

Prieš naudojant supurtyti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais švirktimo vietoje tuojau po švirktimo gali atsirasti laikinas patinimas, edema, kurie gali būti lydimi skausmo.

Labai retais atvejais po švirktimo gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip alerginė edema, pykinimas, letargija, niežėjimas ar hipotonija. Tokiais atvejais būtina gydyti simptomiškai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Jokių nepalankių reakcijų, naudojus vaistą šuningoms ir laktacijos metu kalėms, nepastebėta.

4.8. 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

pirminė vakcinacija:

– vakcinuotų kalių šuniukus pirmą kartą reikia vakcinuoti 6 sav. amžiaus, nevakcinuotų kalių – nuo 4 sav. amžiaus;

– antrą kartą šuniukus reikia vakcinuoti po 2–3 sav.;

pakartotinė vakcinacija:

– rekomenduojama veislinius šunis kasmet vakcinuoti prieš kergimą. Likus 7 d. (nuo 1 iki 3 sav.) iki bet kokio numatomo kontakto su rizikos grupe (veislynas, šunų paroda ir t.t.) vakcinuoti vieną kartą.

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

Skyrus keletą vakcinos dozių jokios nepalankios reakcijos nepasireiškė.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI07AL05.

Inaktyvinta vakcina su adjuvantu nuo *Bordetella bronchiseptica* ir 2 tipo paragripo viruso sukeltamų kvėpavimo ligų.

Vakcina sukelia imuniteto šunų kvėpavimo takų ligoms, kurias sukelia *Bordetella bronchiseptica* ir 2 tipo paragripo virusas, formavimąsi, susidaro antikūnai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklo buteliukai po 1 dozę, dėžutėse po 10 buteliukų.
Stiklo buteliukai po 1 dozę, dėžutėse po 100 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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0333/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1996-05-27
Perregistravimo data 2007-01-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PNEUMODOG injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

inaktyvintų <i>Bordetella bronchiseptica</i>	$\geq 1,6 \log_{10}^*$,
inaktyvinto 2 tipo paragripo viruso	$\geq 1,6 \log_{10}^*$,
aliuminio hidroksido	0,6 mg,
kitų pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

* Antikūnų titras vakcinuotiems šunims.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml

100 x 1 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims aktyviai imunizuoti nuo *Bordetella bronchiseptica* ir 2 tipo paragripo viruso sukeltamų kvėpavimo organų ligų (dar vadinamų veislyno kosuliu).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

1 ml/gyvūnui, švirkšti po oda.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant supurtyti. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0333/001
LT/2/96/0333/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PNEUMODOG injekcinė suspensija

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

Inaktyvintų *Bordetella bronchiseptica* $\geq 1,6 \log_{10}^*$,
inaktyvinto 2 tipo paragripo viruso $\geq 1,6 \log_{10}^*$.

* Antikūnų titras vakcinuotiems šunims.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

9. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

INFORMACINIS LAPELIS
PNEUMODOG injekcinė suspensija

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

PNEUMODOG injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų <i>Bordetella bronchiseptica</i>	$\geq 1,6 \log_{10}^*$,
inaktyvinto 2 tipo paragripo viruso	$\geq 1,6 \log_{10}^*$;

pagalbinių medžiagų:

aliuminio hidroksido	0,6 mg,
kitų pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

* Antikūnų titras vakcinuotiems šunims.

4. INDIKACIJA (-JOS)

Šunims aktyviai imunizuoti nuo *Bordetella bronchiseptica* ir 2 tipo paragripo viruso sukeltamų kvėpavimo organų ligų (dar vadinamų veislyno kosuliu).

5. KONTRAIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais švirkštimo vietoje tuojau po švirkštimo gali atsirasti laikinas patinimas, edema, kurie galil būti lydimi skausmo.

Labai retais atvejais po švirkštimo gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip alerginė edema, pykinimas, letargija, niežėjimas ar hipotonija. Tokiais atvejais būtina gydyti simptomiškai.

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

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

pirminė vakcinacija:

– vakcinuotų kalių šuniukus pirmą kartą reikia vakcinuoti 6 sav. amžiaus, nevakcinuotų kalių – nuo 4 sav. amžiaus;

– antrą kartą šuniukus reikia vakcinuoti po 2–3 sav.;

pakartotinė vakcinacija:

– rekomenduojama veislinius šunis kasmet vakcinuoti prieš kergimą. Likus 7 d. (nuo 1 iki 3 sav.) iki bet kokio numatomo kontakto su rizikos grupe (veislynas, šunų paroda ir t.t.) vakcinuoti vieną kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jauniems šuniukams motininių antikūnių kiekis gali būti įtakojamas imuninio atsako po vakcinavimo. Vakcinuoti galima tik sveikus šunis, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti.

Rekomenduojama maždaug 3 sav. po vakcinavimo, iki imunitetas nėra pilnai susiformavęs, netaikyti šunims didelio fizinio krūvio.

Auksčiau minėtus įspėjimus ypač reikia taikyti šuningoms kalėms.

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

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

Prieš naudojant supurtyti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina taikyti saugaus darbo reikalavimus.

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

Vaikingumas ir laktacija

Jokių nepalankių reakcijų, naudojus vaistą šuningoms ir laktacijos metu 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)

Skyrus keletą vakcinos dozių jokios nepalankios reakcijos nepasireiškė.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė ir bakterinė šunų vakcina. ATCvet kodas: QI07AL05.

Inaktyvinta vakcina su adjuvantu nuo *Bordetella bronchiseptica* ir 2 tipo paragripo viruso sukeliamų kvėpavimo ligų.

Vakcina sukelia imuniteto šunų kvėpavimo takų ligoms, kurias sukelia *Bordetella bronchiseptica* ir 2 tipo paragripo virusas, formavimąsi, susidaro antikūnai.