

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Duramune DAPPi + L

Λυοφιλοποιημένη κόνις και υγρό τμήμα διαλύτη για ενέσιμο εναιώρημα για το σκύλο

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Hellas ΑΕ, Λ.Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Fort Dodge Laboratories Ireland,

Finisklin Industrial Estate,

Sligo, Ireland

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Duramune DAPPi + L

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Duramune DAPPi + L: είναι ένα πολυδύναμο εμβόλιο για το σκύλο ως λυοφιλοποιημένη κόνις και υγρός διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. Κάθε δόση (1 ml) αποτελείται από το συνδυασμό ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένης κόνεως που περιέχει ζωντανό, ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης, τον ιό της νόσου του Carré, στέλεχος Onderstepoort ($10^{2.5}$ ως $10^{4.8}$ TCID₅₀), τον αδενοϊό τύπου 2, στέλεχος V197 ($10^{4.8}$ ως $10^{7.0}$ TCID₅₀) και τον παρβοϊό, στέλεχος SAH ($10^{4.7}$ ως $10^{6.5}$ TCID₅₀) του σκύλου και τον ιό της παραινφλουέντζας στέλεχος FDL ($10^{5.1}$ ως $10^{7.4}$ TCID₅₀) και ένα φιαλίδιο υγρού διαλύτη που αποτελείται από αδραντοποιημένες πρωτεΐνες του περιβλήματος της εξωτερικής μεμβράνης (σθένος σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.) των *Leptospira canicola* και *Leptospira icterohaemorrhagiae* (σθένος σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.).

*Tissue Culture Infective Dose

- 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας και την εκδήλωση της νόσου που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré και τον παρβοϊό, την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των συμπτωμάτων που οφείλονται στον ιό της λοιμώδους ηπατίτιδας και τη *Leptospira interrogans* ορότυποι *icterohaemorrhagiae* και *canicola*, και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της μόλυνσης που οφείλεται στον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου και μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού της παραινφλουέντζας του σκύλου.

Η έναρξη της ανοσίας εμφανίζεται 2 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό. Η διάρκεια της ανοσίας είναι τουλάχιστον 3 χρόνια για τον ιό της νόσου του Carré, τον αδενοϊό και τον παρβοϊό του σκύλου και τουλάχιστον 1 χρόνος για τα άλλα αντιγόνα.

Μετά από ένα χρόνο μόνο μείωση του οφθαλμο-ρινικού εκκρίματος έχει περιγραφεί μετά από μόλυνση από τον ιό της παραινφλουέντζας του σκύλου.

Μελέτες διεξήχθησαν προκειμένου να αποδειχτεί η έναρξη και η ενός έτους διάρκεια ανοσίας για τον παρβοϊό του σκύλου, όπου χρησιμοποιήθηκαν λοιμογόνοι CPV2a και CPV2b. Μελέτες διεξήχθησαν προκειμένου να αποδειχτεί η τριών ετών διάρκεια ανοσίας για τον παρβοϊό του σκύλου, όπου χρησιμοποιήθηκαν μόνο λοιμογόνος CPV2b.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τον πρώτο εμβολιασμό, συχνά εμφανίζεται μια μικρή ορατή διόγκωση (< 2 cm) που γενικά διαρκεί μόνο δύο ημέρες. Μετά το δεύτερο εμβολιασμό, συχνά εμφανίζεται μια μικρή ορατή διόγκωση (μέχρι 5 cm) στο σημείο της ένεσης, η οποία είναι δυνατόν να διαρκέσει έως και 5 ημέρες. Η διόγκωση μπορεί να είναι επώδυνη για 1-2 ημέρες.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι μικρού βαθμού και παροδικές αντιδράσεις που εμφανίζονται στην περιοχή της ένεσης, υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπείας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αντιδράσεις υπερευαισθησίας τύπου I (οίδημα του προσώπου, αλλεργία, αναφυλακτική αντίδραση), έμετος και διάρροια μπορεί να παρατηρηθούν μετά τον εμβολιασμό. Στην περίπτωση αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να δοθεί άμεσα κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το εμβόλιο χορηγείται υποδόρια σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων ή μεγαλύτερης.

Η ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης κόνεως με τον υγρό διαλύτη του εμβολίου γίνεται κάτω από άσηπτες συνθήκες. Ανακινήστε καλά πριν τη χορήγηση. Όλο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται σαν μία δόση.

Κουτάβια ηλικίας 6-10 εβδομάδων

Το αρχικό εμβολιακό σχήμα συνίσταται από δύο εμβολιασμούς. Ο πρώτος εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται σε κουτάβια ηλικίας μεταξύ της 6-8ης εβδομάδας και ο δεύτερος από τη 10η εβδομάδα.

Κουτάβια ηλικίας τουλάχιστον 10 εβδομάδων

Δύο εμβολιασμοί θα πρέπει να γίνονται εντός διαστήματος 2-4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Χορηγήστε μία δόση υποδορίως ένα χρόνο μετά τη συμπλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος. Μετέπειτα αναμνηστικοί εμβολιασμοί θα πρέπει να χορηγούνται σε διάστημα όχι νωρίτερα από ένα χρόνο και όχι περισσότερο από 3 χρόνια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται για την χορήγηση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες δεν πρέπει να αποστειρώνονται χημικά ή η θερμοκρασία τους να υπερβαίνει αυτή του περιβάλλοντος. Μη χρησιμοποιείτε χημικές ουσίες για την αντισηψία ή την αποστείρωση του δέρματος.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Θα πρέπει να τηρούνται συνθήκες ασηψίας.
Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (+2°C - +8°C). Προστατεύστε από το φως. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν υπάρχουν πληροφορίες διαθέσιμες σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Επομένως, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο (ακόμα και όταν χρησιμοποιείται την ίδια ημέρα ή σε διαφορετικούς χρόνους) δεν έχει καταγραφεί.

Ζώα που έχουν λάβει ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ. γλυκοκορτικοειδή) δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται μέχρι να περάσει ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Το εμβολιακά στελέχη του αδενοϊού τύπου 2 του σκύλου (στέλεχος V197), του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου (στέλεχος FDL), και του παρβοϊού του σκύλου (στέλεχος SAH), που υπάρχουν στο εμβόλιο, μπορεί να εξαπλωθούν σε ανεμβολίαστα ζώα, δεν προκαλούν όμως νόσο.

Στην περίπτωση κατά λάθος αυτο-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Μάιος 2007

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη Συσκευασίας:

Συσκευασίες των 10, 25, 50 ή 100 x 1 ml δόσεων. Κάθε δόση αποτελείται από το συνδυασμό ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένης κόνεως και ενός φιαλιδίου υγρού διαλύτη. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας>

