

ΦΥΛΛΟ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
DURAMUNE® DAPPi + LC,

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Sligo

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DURAMUNE® DAPPi + LC, Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για τους σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

<u>Δραστικό συστατικό:</u>	Ανά 1 ml δόση
Αδρανοποιημένα βακτήρια <i>Leptospira interrogans</i> (προτεΐνες του περιβλήματος της εξωτερικής μεμβράνης)	
Ορολογική ομάδα <i>canicola</i> , ορότυπος <i>canicola</i>	Δραστικότητα σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμακοποιία*
Ορολογική ομάδα <i>icterohaemorrhagiae</i> , ορότυπος <i>icterohaemorrhagiae</i>	Δραστικότητα σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμακοποιία*
Canine Coronavirus, στέλεχος TN449 (αδρανοποιημένο)	RP** Σχετική αποτελεσματικότητα 1,0-2,0**
<u>Ανοσοενισχυτικά</u>	
Ethylene/Maleic anhydride (EMA)	0,01 ml
Neocryl XK-62 (διάλυμα 50%)	0,03 ml

Έκδοχα

1. Λυοφιλοποιημένο τμήμα:

Sucrose
Gelatin
Bactopeptone
Potassium phosphate dibasic
Potassium phosphate monobasic
Potassium hydroxide
Eagle's Earle's medium with HEPES
Ενδέχεται να περιέχει HCl or NaOH για τη ρύθμιση του pH.

2. Υγρό τμήμα (διαλύτης):

Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic
Potassium phosphate monobasic
Water for injections
Ενδέχεται να περιέχει HCl ή NaOH για τη ρύθμιση του pH.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας και της εκδήλωσης της νόσου που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Canine και τον παρβοϊό, την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που οφείλονται στον ιό της λοιμώδους ηπατίτιδας και στη *Leptospira*, τη μείωση των συμπτωμάτων και του ποσοστού μόλυνσης που οφείλεται στον αδενοϊό τύπου 2, τη μείωση των συμπτωμάτων της παραϊφλουέντζας του σκύλου, τη μείωση της απέκκρισης του ιού της παραϊφλουέντζας του σκύλου και τη μείωση της λοίμωξης του κορωνοϊού από το έντερο 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 Canine, τον αδενοϊό και τον παρβοϊό του σκύλου και τουλάχιστον ένα χρόνο για τα υπόλοιπα αντιγόνα. Εάν η μόλυνση γίνει 1 χρόνο μετά τον εμβολιασμό, το εμβόλιο βοηθά μόνο στη μείωση του οφθαλμορινικού εκκρίματος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται 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, αυτές 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.

Σε έναν πληθυσμό ζώων υπάρχει ένας μικρός αριθμός ατόμων, που αποτυγχάνουν να ανταποκριθούν πλήρως στον εμβολιασμό.

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

Σκύλοι

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

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 την 10η εβδομάδα.

Κουτάβια ηλικίας τουλάχιστον 10 εβδομάδων

Οι δύο εμβολιασμοί θα πρέπει να γίνονται με μεσοδιάστημα 2-4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Χορηγείστε μία δόση υποδορίως ένα χρόνο μετά τη συμπλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος. Οι μετέπειτα αναμνηστικοί εμβολιασμοί θα πρέπει να χορηγούνται σε μεσοδιαστήματα όχι μικρότερα του ενός χρόνου και όχι μεγαλύτερα των τριών χρόνων. Εάν ο εμβολιασμός εκτελείται σε μεσοδιάστημα μεγαλύτερο του ενός χρόνου, η ανοσία για τον ιό της παραινφλουέντζας, για τα αντιγόνα της λεπτόσπειρας και για τον κορωνοϊό, πρέπει να εξασφαλιστεί χορηγώντας κατάλληλο συνδυασμό εμβολίου με παραινφλουέντζα, L. Icterohaemorrhagiae, L. Canicola και κορωνοϊό σε μεσοδιάστημα όχι μεγαλύτερο από ένα χρόνο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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 ως μία δόση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (+2°C - +8°C).

Προστατεύστε από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη μπορεί να μεταδοθούν σε ανεμβολίαστα ζώα, δεν προκαλούν όμως νόσο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό, το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Η αποτελεσματικότητα των συστατικών του εμβολίου για τη νόσο Carre (CDV), τον παρβοϊό (CPV) και τον αδενϊό (CAV), μπορεί να μειωθεί εξαιτίας της παρεμβολής των μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικό έναντι πειραματικής μόλυνσης (virulent challenge) παρουσία μητρικών αντισωμάτων για τα CDV, CAV και CPV, τα οποία είναι δυνατόν να υφίστανται σε φυσικές συνθήκες . Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένονται υψηλότερα θα πρέπει το εμβολιακό πρωτόκολλο να σχεδιασθεί ανάλογα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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