

ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

DURAMUNE® Puppy DP+C,

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
ΑΜΚ: 67580/14-11-2005

Παραγωγός :

Fort Dodge Laboratories Ireland,
Finisklin Industrial Estate,
Sligo, Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DURAMUNE® Puppy DP+C,

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

Το DURAMUNE® Puppy DP+C είναι ένα πολυδύναμο εμβόλιο που αποτελείται από: λυοφιλοποιημένη σκόνη και υγρό διαλύτη για έγχυση.

Κάθε δόση περιέχει ένα φιαλίδιο του τμήματος της λυοφιλοποιημένης κόνεως που περιέχει τα ζωντανά στελέχη ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Onderstepoort ($\geq 10^{2,5}$ έως $\leq 10^{4,8}$ TCID₅₀) του ιού της νόσου του Carré και SAH ($\geq 10^{4,7}$ έως $\leq 10^{6,5}$ TCID₅₀) του παρβοϊού και ένα φιαλίδιο του τμήματος υγρού διαλύτη, ενός αδρανοποιημένου εναιωρήματος με ανοσοενισχυτικό, που περιέχει τον κορωνοϊό, στέλεχος TN449 (Σχετική προστασία 1,0-2,0 **).

Το τμήμα του υγρού διαλύτη περιέχει επίσης τα ανοσοενισχυτικά Ethylene/Maleic anhydride (EMA) και το Neocryl XK-62(50% διάλυμα)

*TCID₅₀ = Tissue culture infective dose 50%

* RP = Σχετική δραστηριότητα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων με σκοπό την πρόληψη της θνητότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου του Carré και της παρβοϊώσεως, και τη μείωση ης μόλυνσης που προκαλείται από τον κορωνοϊό σε εντερικό επίπεδο. Η έναρξη της ανοσίας εμφανίζεται 2 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό. Η διάρκεια της ανοσίας είναι τουλάχιστον 1 χρόνος για όλα τα αντιγόνα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία
Μόνο υγιή ζώα πρέπει να εμβολιάζονται.

Το εμβόλιο μπορεί να μην είναι αποτελεσματικό σε σκύλους που κατά τον εμβολιασμό βρίσκονται στο στάδιο της επώασης της ασθένειας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τον πρώτο εμβολιασμό, έως και το 80% των κουταβιών αναπτύσσουν μία μικρή αλλά ορατή εξοίδηση (< 2 cm) που γενικά διαρκεί μόνον για δύο ημέρες. Μετά το δεύτερο εμβολιασμό, περιστασιακά, εμφανίζεται μικρή ψηλαφητή εξοίδηση (έως και 5 cm) στην περιοχή της έγχυσης, η οποία είναι δυνατόν να διαρκέσει έως και 5 ημέρες. Η εξοίδηση 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, μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως οίδημα του προσώπου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνίσταται συμπτωματική θεραπεία.

Σε περίπτωση αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγηθεί ένα ενδοφλέβια διάλυμα γλυκοκορτικοειδούς (π.χ. dexamethasone sodium phosphate).

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

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

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια έγχυση.

Η ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης κόνεως με το διαλύτη του εμβολίου γίνεται σε άσηπτες συνθήκες. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Όλο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος εμβολίου πρέπει να χορηγηθεί σε μία δόση.

Αρχικός εμβολιασμός

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

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

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Συνιστάται ο ετήσιος αναμνηστικός εμβολιασμός με μία δόση του DURAMUNE® Puppy DP+C.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση. Για τη χορήγηση, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Θα πρέπει να τηρούνται συνθήκες ασηψίας. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

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)
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως
Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα.
Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: Να
χρησιμοποιείται αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Τα ζωντανά στελέχη του εμβολίου μπορεί να διασπείρονται σε ανεμβολίαστα ζώα , αλλά δεν προκαλούν ασθένεια.

Να μη χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία

Σε κάθε πληθυσμό ζώων υπάρχει ένας μικρός αριθμός που δεν ανταποκρίνεται στον εμβολιασμό. Ο επιτυχής εμβολισμός εξαρτάται από τις συνθήκες φύλαξης και χορήγησης του εμβολίου και από την ικανότητα του ζώου να ανταποκριθεί στον εμβολιασμό. Η ανοσολογική ικανότητα μπορεί να επηρεασθεί από γενετικούς παράγοντες, παρεμπόδιουσα λοίμωξη, ηλικία, διατροφή, ταυτόχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων, άγχος κλπ.

Δεν υπάρχει καμιά ενημέρωση σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου, Όταν χρησιμοποιείται μαζί με ένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση να χρησιμοποιηθεί αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά τη χρήση ενός άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χρειάζεται να λαμβάνεται κάθε φορά ανάλογα την περίπτωση.

Να μην αναμιγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν εκτός από τον παρεχόμενο διαλύτη.

Ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί ο αντίστοιχος αντιορός ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ. γλυκοκορτικοειδή), δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται για περίοδο τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Υπερδοσολογία

Μερικά κουτάβια είναι δυνατόν να εμφανίσουν παροδικό λήθαργο μετά από 4 ώρες από τον εμβολιασμό, αλλά αναλαμβάνουν εντός 2 ημερών από τον εμβολιασμό. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρείται μία μικρού μεγέθους ορατή εξοίδηση (< 5 cm) στην περιοχή της ενέσεως, η οποία διαρκεί έως και 17 ημέρες.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η αποτελεσματικότητα των συστατικών CDV και CPV του εμβολίου είναι πιθανόν να μειωθεί εξαιτίας της παρεμβολής των μητρικών αντισωμάτων (MDA)
Παρόλα αυτά, έχει αποδειχθεί σε πειραματική μόλυνση, ότι παρουσία μητρικών αντισωμάτων στο επίπεδο που είναι δυνατόν να υφίστανται στην πράξη, το εμβόλιο έχει ευνοϊκό αποτέλεσμα κατά των CDV και CPV . Σε περιπτώσεις στις οποίες τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων (MDA) αναμένονται να είναι υψηλότερα, θα πρέπει το εμβολιακό πρωτόκολλο να προσαρμοστεί ανάλογα.

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτο-ένεσης κατά τη διάρκεια της ανασύστασης του προϊόντος αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα .

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιανουάριος 2006

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο με κτηνιατρική συνταγή

Μεγέθη Συσκευασίας

Συσκευασία των 10, 25, 50 ή 100 δόσεων (δόση=1 ml). Κάθε δόση αποτελείται από τον συνδυασμό ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένης κόνεως και ενός φιαλιδίου διαλύτη.

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.