

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно - медицински препарат

ХИПРАДОГ 7
(HIPRADOГ 7)

Жива вакцина, Инфекции на парвовируса кај кучиња, болеста штенечак, Хепатитис, Ларинготрахеитис и Трахеобронхитис, во лиофилизирана таблета за инјектирање; и Инактивирана вакцина, лептоспироза кај кучиња, во суспензија за инјектирање

Фармацевтска форма

Прашок и растворувач за инјекциска суспензија.

Генеричко име на ветеринарно-медицинскиот препарат

Ллиофилизирана фракција:

Жив атенуиран вирус на парвовируса кај кучиња, сој C-780916	$\geq 10^6$ TCID ₅₀
Жив атенуиран вирус на болеста штенечак кај кучиња, сој Lederle	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Жив атенуиран Аденовирус кај кучиња тип 2 сој Manhattan	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Жив атенуиран вирус на Параинфлуенца кај кучиња, сој Penn 103/70	$\geq 10^5$ TCID ₅₀

Течна фракција:

Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>icterohaemorrhagiae</i>	$\geq 10^9$ microorg.
Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>canicola</i>	$\geq 10^9$ microorg.

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТПРОМЕТ ДООЕЛ, бул. Јане Сандански бр. 43-4/3 - 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) SPAIN

2. Име на ветеринарно - медицинскиот препарат

ХИПРАДОГ 7 (HIPRADOГ 7)

Жива вакцина, Инфекции на парвовируса кај кучиња, болеста штенечак, Хепатитис, Ларинготрахеитис и Трахеобронхитис, во лиофилизирана таблета за инјектирање; и Инактивирана вакцина, лептоспироза кај кучиња, во суспензија за инјектирање

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Јачина по доза (1 ml):

Ллиофилизирана фракција:

Жив атенуиран вирус на парвовируса кај кучиња, сој C-780916	$\geq 10^6$ TCID ₅₀
Жив атенуиран вирус на болеста штенечак кај кучиња, сој Lederle	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Жив атенуиран Аденовирус кај кучиња тип 2 сој Manhattan	$\geq 10^4$ TCID ₅₀
Жив атенуиран вирус на Параинфлуенца кај кучиња, сој Penn 103/70	$\geq 10^5$ TCID ₅₀

Течна фракција:

Инактивирана *Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* $\geq 10^9$ microorg.
Инактивирана *Leptospira interrogans* serovar *canicola* $\geq 10^9$ microorg.

Листа на ексципиенси:

Лиофилизирана фракција:

Желатин
Калиум хлорид
Динатриум фосфат додекахидрат
Калиум дихидроген фосфат
Повидон
Натриум хлорид
Сахароза
Мононатриев глутамат
Вода за инјекции
Течна фракција:
PBS

4. Терапевтски индикации

Кучиња: За превенирање на парвовироза кај кучиња, болеста штенечак кај кучиња, заразен хепатитис кај кучиња, заразен ларинготрахеитис кај кучиња, Трахеобронхитис кај кучиња и Лептоспироза кај кучиња (*Leptospira ictherohaemorrhagiae* и *leptospira canicola*), од 8 недели живот па натаму.

5. Контраиндикации

Вакцината не треба да се дава на инфестирани животни, кои се наоѓаат во услови на стрес или на животни кои се во период на инкубација на инфективна или заразна болест.

6. Несакани дејства

Може да се појават изолирани случаи на преосетливост кај вакцинирани животни, во таков случај да се администрира соодветна терапија.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно-медицинскиот препарат

Кучиња на возраст од 8 недели живот.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начини и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Кучиња:

Администрирајте 1 ml / куче поткожно од 8-та недела од животот, за сите возрасти, тежини, пол и раси.

Препорачана програма за вакцинација:

Прва вакцинација на возраст од 8 недели и ревакцинација на 12 недели. Годишна ревакцинација.

9. Совет за правилна примена

Вакцинирајте само здрави животни и животни прочистени од внатрешни паразити.

Користете стерилни игли и шприцеви.

10. Каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува и транспортира во фрижидер (+2 до +8 °C).

Да се заштити од светлина.

Да не се замрзнува.

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Користете ја вакцината веднаш по нејзината реконституција.

Рок на употреба: 18 месеци од датумот на производство.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост за секој целен вид:

Вакцинирајте само здрави животни и животни прочистени од внатрешни паразити.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Користете стерилни игли и шприцеви.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Во случај на случајно самоинјектирање, веднаш побарајте лекарска помош и покажете му го пакувањето на докторот.

Употреба за време на гравидност, лактација или носење

Да не се употребува за време на гравидност.

Интеракција со други вакцини и медицински препарати кога се администрира во комбинација со производот:

Ниту една не е опишана.

Предозирање:

Не предизвикува несакани дејства.

Некомпатибилности:

Да не се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат

Откако еднаш ќе се искористат, стерилизирајте ги флаконите и нивната содржина со помош на топлина.

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

14. Останати информации

/

15. Пакување

Примарните садови се состојат од стаклени флакони и гумени затворачи. Капачињата се вклучени како додаток на примарното пакување.

Големина на пакување:

Кутија со 10 вијали со една лиофилизирана доза за инјектирање и 10 вијали со 1 ml суспензија.

16. Начини на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се употребуваат само во ветеринарни друштва.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: жива вирусна и инактивирана бактериска вакцина за кучиња.

АТС ВЕТ КОД: QI07AI02

Парвовирус кај кучиња (CPV) е етиолошки агенс на цревни проблеми предизвикани од парвовироза кај кучиња. Вирус на болеста штенечак (CDV) е етиолошки агенс на нервни проблеми, проблеми со дијареа и респираторни проблеми кај кучињата, особено во првите недели од животот. Аденовирус кај кучиња тип 1 (CAV-1) предизвикува хепатални лезии и респираторни проблеми кај заразените кучиња. Аденовирус кај кучиња тип 2 (CAV-2) и Вирус на параинфлуенца кај кучиња (CPiV) влијаат на респираторниот систем на заразените кучиња. Лептоспирозата е бактериска болест која може да влијае на црниот дроб и бубрезите кај заразените кучиња. Вакцинацијата со HIPRADOГ 7 овозможува развој на имунитет кај кучиња подложни на зараза од овие инфективни агенси.

Вакцинацијата со HIPRADOГ 7 создава имунитет против CPV, CDV, CAV-1, CAV-2, CPiV и Лептоспири, со употреба на атенуиран вирус (атенуиран CPV, сој C-780916, атенуиран CDV, сој Lederle, атенуиран CAV-2, сој Manhattan и атенуиран CPiV, сој Penn 103/70) и инактивирана бактерија (инактивирана *Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* и инактивирана *Leptospira interrogans* serovar *canicola*). HIPRADOГ 7 ги штити вакцинираните животни од гореспоменатите болести.

18. АХВ број

1725

19. Број на одобрувањето за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат

16-4999

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба