

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dipentavac - vaccin contra rabiei, pestei, parvovirozei, hepatitei infecțioase, adenovirozei și leptospirozei canine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Dipentavac - vaccin, fiecare doză constă din două flacoane ce trebuie reconstituite.

Fracțiunea uscată "Divac"- liofilizat pentru prepararea suspensiei injectabile (vaccin viu), fracțiunea lichidă -suspensie injectabilă (vaccin inactivat).

Componentul uscat-este obținut din virus atenuat a pestei canine tulpina " Rokborn" și virusul rabic tulpina "Vnukovo-32" inactivat cu raze UV cu adaos de stabilizator, mediu jelatino-zaharos (4%) din volumul total.

Componentul lichid "Pentavac" - obținut din parvovirusul canin tulpina "D-1", adenovirusul canin de serotipul 2 tulpina „LT” și leptospire din grupurile serologice *Icterohaemorrhagiae* (tulpina "VGNKI-2") și *Canicola* (tulpina „VGNKI-3,„) inactivate cu formalină (în concentrație 0,3%) și adjuvant (3%) gel de hidroxid de aluminiu de 10%.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză conține nu mai puțin de 1 UI/cm³ de virus rabic, nu mai puțin de 10^{3,5} TCD₅₀ de pestă canină, nu mai puțin de 10^{3,0} HAU parvovirus canin, nu mai puțin de 10^{3,0} HAU de adenovirus, leptospire inactivate din grupele serologice *Icterohaemorrhagiae* și *Canicola* nu mai puțin de 1,5*10^{8,0} de celule microbiene din fiecare grupă.

2.2.1 Substanța activă:

Virus rabic, de pestă canină, adenovirus, parvovirus, și leptospire.

2.2.2 Excipienți:

Stabilizator mediu jelatino-zaharos (4%) în fracțiunea uscată și adjuvant (3%) gel de hidroxid de aluminiu de 10%, în componentul lichid.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie și liofilizat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini cu vârsta mai mare de 8 săptămâni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Dipentavac-ul se indică pentru imunizarea câinilor contra rabiei, pestei canine, parvovirozei, hepatitei infecțioase, adenovirozei și leptospirozei.

4.3 Contraindicații:

Imunizarea animalelor bolnave sau slăbite, cu temperatura corpului ridicată, căței cu vârsta sub 60 zile sau în perioada schimbării dinților, femele gestantă în simestrul doi.

Căței de la femelele vaccinate, nu se vaccinează pînă la vârsta de 8-9 săptămâni, deoarece au imunitate colostrală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Folosirea serurilor specifice sau a imunoglobulinelor se stopează cu 14 zile pînă la vaccinare. La expirarea acestui termen, animalele neimunizate se vaccinează. Imunizarea animalelor în primul semestru al gestației și în perioada lactației se face cu precauție luînd în considerație starea generală a animalului.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana ce administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu medicamentul Dipentavac, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele. Specialiștii care efectuează vaccinarea cîinilor e necesar să poarte echipament de protecție (halat, mănuși). Locul de lucru trebuie dotat cu trusă de prim ajutor. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase se recomandă a fi spălate din abundență cu apă.

În caz că, vaccinul s-a revărsat, suprafața de podea se prelucrează cu soluție de 5% de cloramină sau alt dezinfectant.

4.6 Reacții adverse:

La administrarea conform instrucțiunii date, reacții adverse și complicații nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită, unele animale pot manifesta reacție alergică. În astfel de cazuri se administrează antihistaminice. În rare cazuri poate fi observată o ușoară tumefiere, deprimare și inapetență care trec de la sine. În caz că tumefierea este dureroasă se recomandă tratament simptomatic.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Imunizarea animalelor în primul semestru al gestației și în perioada lactației se face cu precauție luînd în considerație starea generală a animalului și numai sub supravegherea medicului veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Folosirea serurilor specifice sau a imunoglobulinelor se stopează cu 14 zile pînă la vaccinare. Se interzice administrarea concomitentă a vaccinului cu seruri specifice sau imunoglobuline contra rabiei, pestei canine, parvovirozei, hepatitei, adenovirozei sau leptospirozei.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Înainte de administrare vaccinul trebuie reconstituit. Pentru al reconstitui, în flaconul cu fracțiunea uscată, cu o seringă sterilă se adaugă 1,2 cm³ din partea lichidă dacă animalul e cu greutatea pînă la 5 kg și 2,2 cm³ dacă e mai greu de 5 kg și se agită.

4.9.2 Mod de administrare:

Câinii se vaccinează de la vîrsta de 60 zile, de două ori cu interval de 2-3 săptămîni. După reconstituire se injectează imediat subcutanat sau i/muscular. Locul injectării nu se dezinfectează. Următoarea imunizare se face după schimbarea dinților în aceeași doza, apoi anual.

4.10 Supradozare

Simptome specifice pestei, parvovirozei, hepatitei, adenovirozei sau leptospirozei în cazul supradozării nu au fost înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:



5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: imunobiologice pentru câini.

Codul ATC: QI07AA

5.1.2 Mecanism de acțiune

În urma administrării vaccinului, organismul formează imunitate la pestă, parvoviroză, hepatită, adenoviroză și leptospiroză peste 21 zile de la vaccinarea cu rapel a cățelilor sau o singură vaccinare a câinilor adulți.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Durata imunității este de 12 luni. Particularități postvaccinale specifice nu au fost înregistrate.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați pentru un răspuns imun sigur. Vaccinul este inofensiv, fără efect curativ.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În doze recomandate nu posedă acțiune local-resorbțivă, sensibilizantă, embriotoxică, teratogenă, mutagenă sau cancerigenă. Nu posedă efect cumulativ.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Stabilizator mediu jelatino-zaharos(4%) în fracțiunea uscată și adjuvant (3%) gel de hidroxid de aluminiu de 10%, în componentul lichid.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar, nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

18 luni din data producerii cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, inaccesibil copiilor, la $T^{\circ}C+2+10^{\circ}C$.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Fracțiunea uscată a vaccinului "Divac" se ambalează a câte 1 doză ($1,5 \text{ m}^3$) în flacoan (fiolă) sterile, umplute cu gaz inert și închise cu dopuri din cauciuc și capace din aluminiu.

Fracțiunea lichidă "Pentavac" se ambalează a câte 1 doză ($2,2 \text{ cm}^3$) în flacoane sterile închise cu dopuri din cauciuc și capac din aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii a câte 5 doze de fiecare (10 flacoane).

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO firma "VETZVEROCENTR",
129337, or. Moscova, pasaj Hibinskii 2

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200097



9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.09.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08.08.2018

