

1. NUMELE PRODUSULUI DE UZ VETERINAR

Defensor[®] 3

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) de Defensor[®] 3 conține următoarele:

Ingredient activ:

Virus rabic omorât, tulpina PV-Paris/BHK/purif. Pass 3, SVR-289

Minimum: 0.96 RP

Alți constituienți:

Excipienți: - Gentamicină $\leq 30 \mu\text{g/ml}$
- Merthiolat $\leq 0.01\% \text{ W/V}$

Adjuvant: - Hidroxid de aluminiu 2 % Al_2O_3 $10 \pm 1 \% \text{ V/V}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Defensor[®] 3 este un vaccin lichid pentru administrare pe cale injectabilă.

4. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Defensor[®] 3 este utilizat pentru imunizarea împotriva rabiei a câinilor, pisicilor, taurinelor și ovinelor sănătoase în vârstă de peste 3 luni.

5. PARTICULARITĂȚI CLINICE :

5.1. Speciile țintă:

Câini, pisici, taurine și ovine.



5.2. Indicații

Defensor® 3 este recomandat pentru imunizarea împotriva rabiei a câinilor, pisicilor, taurinelor și ovinelor sănătoase în vârstă de peste 3 luni.

5.3. Contra-indicații

Acest produs este eficient dacă este administrat la animalele sănătoase. Un răspuns imun protectiv poate să nu fie obținut dacă animalele vaccinate sunt în perioada de incubație a unei boli infecțioase, sunt malnutrite sau parazitare, stresate datorită condițiilor de mediu în care trăiesc, sunt imunosupresate sau vaccinul nu este administrat în concordanță cu indicațiile din prospect.

5.4. Efecte inddezirabile

Nu s-a raportat apariția de efecte inddezirabile atunci când vaccinul a fost administrat conform recomandărilor..

5.5. Precauții speciale de utilizare

Pentru administrarea acestui vaccine trebuie utilizate seringi și ace sterile..

5.6. Utilizarea în cursul gestației și lactației

Este preferabil să nu se vaccineze în cursul gestației.

5.7. Interacțiuni

Nu se cunosc.

5.8. Posologie și metodă de administrare

Câini și pisici:

Indicații generale: se va agita înainte de utilizare. Se va administra aseptic 1 mL subcutanat. Câinii pot fi vaccinați subcutanat sau intramuscular.

Vaccinarea primară: se va administra o singură doză de 1-mL dose la câinii și pisicile în vârstă de 3 luni sau mai mult. O nouă doză trebuie administrată 1 an mai târziu.

Revaccinarea: se recomandă revaccinarea la fiecare 3 ani cu o singură doză.

Taurine și ovine:

Indicații generale: se va agita înainte de administrare. Se va administra aseptic 2 mL intramuscular.



Vaccinarea primară: se va administra o singură doză de 2-mL dose la vacile și oile sănătoase în vârstă de 3 luni sau mai mult. O nouă doză trebuie administrată un an mai târziu.

Revaccinarea: Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.

5.9. Supradozare

Datorită posologiei și metodei de administrare, riscul administrării unei supradoze de vaccine este limitat.

5.10. Avertismente speciale (pentru fiecare specie țintă)

La fel ca și alte vaccinuri, după utilizare poate apare o reacție de tip anafilactic. Antidotul inițial este epinefrina după care trebuie utilizată o terapie de susținere.

5.11. Perioadă de așteptare

0 zile.

5.12. Precauții speciale pentru persoanele ce administrează acest produs la animale

Nici una.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.2. Valabilitate

18 luni.

Se va utiliza întreg conținutul flaconului după deschidere.

6.3. Precauții speciale de depozitare

Se va depozita la temperatură cuprinse între 2°-7°C. Expunerea prelungită la temperatura ridicată poate afecta potența vaccinului. Nu se va congela.

6.4. Natura și conținutul flaconului



Flacoane de plastic de 1-, 10-, și 25-dose, prevăzute cu un dop de cauciuc, sigilat cu o bandă de aluminiu.

6.5. Precauții speciale pentru distrugerea produselor neutilizate sau a rezidurilor dacă există.

Flacoanele goale sau parțial utilizate trebuie să fie arse sau introduse înainte de a fi distruse într-o soluție ce conține un dezinfectant.

NUMELE ȘI ADRESA FIRMEI DEȚINĂTOARE A AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ A PRODUSULUI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DATA PRIMEI REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DATA REVIZUIRII ACESTUI TEXT

