

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Defensor® 3

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Defensor® 3 Virus inactivat vaccin antirabic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

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

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

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

Substanța activă:

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

Minimum: 0.96 RP

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. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici, dihori, taurine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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

4.3 Contraindicații:

Acest medicament este eficace 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru administrarea acestui vaccine trebuie utilizate seringi și ace sterile.

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

Personalul implicat și cei care participă la vaccinarea puilor trebuie să respecte principiile generale de igienă.

4.6 Reacții adverse:

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

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

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

Este preferabil să nu se vaccineze în cursul gestației.

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

A se evita administrarea concomitent cu alte medicamente de uz veterinar.

4.9 Doza și calea de administrare

Înainte de folosire se agită fiola și conținutul se injectează subcutanat sau intramuscular

Câini și pisici:

Indicații generale: Se va administra aseptice 1 ml subcutanat. Câinii pot fi vaccinați subcutanat sau intramuscular.

Vaccinarea primară: se va administra o singură doză de 1 ml 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.

Dihori:

Indicații generale: Se va administra aseptice 1 ml subcutanat.

Vaccinarea primară: se va administra o singură doză de 1-ml în vârstă de 3 luni sau mai mult. O nouă doză trebuie administrată 1 an mai târziu.

Revaccinarea: Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.

Taurine și ovine:

Indicații generale: Se va administra aseptice 2 ml intramuscular.

Vaccinarea primară: se va administra o singură doză de 2-ml 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.

4.10 Supradozare:

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



4.11 Perioada de așteptare:

Nu se vor vaccina animalele cu 21 de zile înainte de sacrificare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Defensor[®] 3 este recomandat pentru imunizarea împotriva rabiei.

5.1 Grupa farmacoterapeutică: medicament de uz veterinar imunologic
codul ATC: QI07AA

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

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

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

6.2. Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 de luni.

Se va utiliza întreg conținutul flaconului după deschidere.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($+2^\circ$ - $+7^\circ\text{C}$).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Expunerea prelungită la temperaturi ridicate poate afecta potența vaccinului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1048 Louvain-la-Neuve

Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200092



9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
11/09/2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2019

