REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
CANVAC 8 DHPPiL
liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă, pentru câini

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC 8 DHPPiL liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă, pentru câini.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conţine :

Fracţiunea liofilizată:
Substanţa activă :
Virus febris contagiosae canis attenuatum $10^{2.7}$ - $10^{4.5}$ EID_{50},
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum $10^{3.5}$ – $10^{7.5}$ $CCID_{50}$,
Parvovirus enteritidis canis attenuatum $10^{2.1}$ - $10^{3.6}$ HAU,
Virus parainfluensis canis attenuatum $10^{3.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$,
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata q. s. în cantitate suficientă pentru a induce răspuns serologic la animale de experienţă la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici,
Leptospira grippotyphosa inactivata q. s. în cantitate suficientă pentru a induce răspuns serologic la animale de experienţă la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici,
Leptospira sejroe inactivata q. s. în cantitate suficientă pentru a induce răspuns serologic la animale de experienţă la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici.
EID_{50} - 50% doză infecţioasă pentru embrioni de pui.
$CCID_{50}$ - 50% doză infecţioasă pentru culturi celulare.
HAU - unităţi de hemaglutinare.

Flacon cu solvent:
Excipient: apă pentru preparate injectabile 1 ml.

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Câini.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOL
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023747
FF ACŢIUNI

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru o imunizare profilactică activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni împotriva bolilor precum jigodia, hepatita infecţioasă, laringotraheita infecţioasă a câinilor, parvoviroza câinilor, parainfluenza câinilor şi leptospiroza provocată de serotipurile L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa şi L. sejroe.

Imunitatea suficientă se dezvoltă în 2-3 săptămâni după vaccinarea de bază. După revaccinare, imunitatea persistă timp de cel puţin 1 an.

4.3 Contraindicaţii

A nu se utiliza în caz de boli infecţioase acute, boli de organe şi febră, în caz de detectare a unei reacţii nefavorabile post-vaccinare sau alergii la vaccinări anterioare şi după stresul impus animalelor (transport, temperaturi ridicate).

A nu se utiliza la animalele gestante la un termen mare şi imediat după parturiţie.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Imunitatea colostrală începe imediat după naştere după administrarea de colostru şi persistă aproximativ 2-4 luni în funcţie de cantitatea de colostru primit şi de nivelul imunităţii mamei.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea la animale

După imunizare, se recomanda 2-3 zile de repaus. Puii de animale au nevoie de un repaus de aproximativ o săptămână. În special, câinii nu ar trebui să fie instruiţi, folosiţi pentru vânătoare sau alte activităţi fizice intense. Nu se recomandă nici mutarea animalelor şi expunerea acestora la condiţii de stres.

Puii de animale imunizaţi la o vârstă foarte fragedă pot prezenta o reacţie inadecvată la o doză de vaccinare din cauza unei imunocompetenţe incomplete şi în curs de dezvoltare şi a unui potenţial efect negativ al imunităţii colostrale.

Schema de vaccinare planificată trebuie modificată în situaţiile în care se estimează un nivel mai ridicat de anticorpi colostrali.

Se recomandă imunizarea animalelor deparazitate.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023747

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În caz de auto-administrare / auto-injectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

În cazuri rare (mai mult de 1 animal dar mai puţin de 10 animale din 10 000) administrarea vaccinului poate induce o uşoară stare subfebrilă şi inapetenţă tranzitorie. Debutul acestei reacţii adverse se datorează reacţiilor defensive ale organismului la componentele vii atenuate ale vaccinului cu o durată de până la 5 zile. În cazuri foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000), administrarea vaccinului poate determina reacţii alergice sau anafilactice. Debutul acestei reacţii adverse este, de obicei, imediat după aplicare, cu simptome tipice pentru reacţia alergică sau anafilactică. Pentru a atenua reacţiile generale, se recomandă tratamentul simptomatic. Debutul acestei reacţii adverse are loc, de obicei, imediat după aplicare, cu simptome tipice pentru reacţia anafilactică sau alergică. Pentru a atenua reacţiile generale, se recomandă tratamentul simptomatic.

Pe locul administrării vaccinului se poate dezvolta o mică umflătură vizibilă de dimensiunea unui bob de mazăre şi locul poate fi dureros. În majoritatea cazurilor, aceste reacţii locale pe locul injectării dispar şi se absorb în decurs de 14 zile şi nu necesită tratament.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat într-o fază timpurie şi medie de gestaţie şi în timpul lactaţiei.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu există informaţii privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepţia vaccinului CANVAC R. De aceea, decizia de a utiliza sau nu acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată în dependenţă de caz.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Doza de imunizare pentru 1 animal este de 1 ml, indiferent de specie, vârstă, sex şi greutate corporală.

«FARMAVET» S.A.

Fracţiunea liofilizată trebuie dizolvată în 1 ml de solvent sau în 1 ml din vaccinul CANVAC R imediat înainte de utilizare. Dizolvarea se efectuează prin adăugarea în mod aseptic a solventului într-o fiolă cu fracţiunea liofilizată. Doza de vaccinare trebuie agitată şi administrată imediat.

Vaccinul trebuie administrat subcutanat (s.c.) cel mai bine în spate în zona omoplatului.

Vaccinarea de bază: La câini prima vaccinare se efectuează de la vârsta de 6-8 săptămâni, iar a doua doză de vaccin se administrează după 3 săptămâni după prima vaccinare. Se recomandă administrarea celei de-a treia doze de vaccin după 3-4 săptămâni de la administrarea celei de-a doua doze la animalele tinere cu anticorpi colostrali specifici şi la animalele tinere cărora li s-a administrat a doua doză înainte de săptămâna a 12-a de viaţă.

Revaccinarea: Se recomandă revaccinarea anuală ordinară pentru a menţine imunitatea permanentă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Nu sunt menţionate alte reacţii adverse, altele decât cele de la secţiunea 4.6 care au fost observate după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

4.11 Timp de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale vii şi inactivate bacteriene

Codul veterinar ATC: QI07AI02

Stimularea imunităţii active împotriva bolilor precum răpciuga, hepatita infecţioasă, a laringotraheitei infecţioase a câinilor, parvovirozei câinilor, parainfluenza câinilor şi leptospirozei provocate de serotipurile L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa şi L. sejroe.

Virusii atenuaţi conţinuţi în vaccin se propagă în animalul imunizat şi induc un proces infecţios non-contagios de imunizare. Antigenii inactivaţi stimulează sistemul imunitar şi induc imunitatea activă corespunzătoare. Valenţele inactivate ale leptospira se imunizează împotriva serotipurilor conţinute în compoziţie şi împreună imunizează în special împotriva *Leptospira canicola*. La animalele tinere, imunitatea colostrală este folosită pentru protejarea

animalelor. O serie de mecanisme defensive provin de la inhibarea dezvoltării ulterioare a bolii după contactul cu infecția. Protecția specifică a animalelor împotriva bolii este legată în mod special de imunitatea umorală.

Odată cu dezvoltarea imunității specifice, imunogenul este treptat descompus și metabolizat în mod activ. Ingredientele inactive sunt metabolizate după imunizarea animalelor prin degradarea și excretarea lor din organism.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat,
Bactopeptonă,
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus,
Fosfat de dihidrogen de potasiu,
Bicarbonat de sodiu,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinului CANVAC R.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Produsul trebuie consumat imediat după dizolvarea fracțiunii liofilizate.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se proteja de îngheț. A se feri de lumină. A se păstra într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

3 x 1 doză, adică întotdeauna fracțiunea liofilizată în 3 flacoane din sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml și 1 ml de solvent în 3 flacoane din sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc cu margine cu guler pentru capacele din aluminiu prevăzut cu o etichetă și depozitate într-o cutie de carton care conține prospectul produsului.

6 x 1 doză, adică întotdeauna fracțiunea liofilizată în 6 flacoane din sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml și 1 ml de solvent în 6 flacoane din

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc cu margine cu guler pentru capacele din aluminiu prevăzut cu o etichetă și depozitate într-o cutie de carton care conține prospectul produsului.
30 x 1 doză, adică întotdeauna fracțiunea liofilizată în 30 flacoane din sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml și 1 ml de solvent în 30 flacoane din sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc cu margine cu guler pentru capacele din aluminiu prevăzut cu o etichetă și depozitate într-o cutie de carton care conține prospectul produsului.
60 x 1 doză, adică întotdeauna fracțiunea liofilizată în 60 flacoane din sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml și 1 ml de solvent în 60 flacoane din sticlă sau din plastic cu un volum de utilitate de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc cu margine cu guler pentru capacele din aluminiu prevăzut cu o etichetă și depozitate într-o cutie de carton care conține prospectul produsului.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dyntec spol. s r. o.
Prazcka 328
411 55 Terezfn
Republica Cehă
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190089

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

27.12.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.