Anexa nr. 2
la Ordinul Agenţiei Naţionale
pentru Siguranţa Alimentelor
nr. 156 din 09.04. 2019

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR CANVAC 8 DHPPiL
liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă, pentru câini

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripţie veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU, SC PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023747

2.2 COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține :

Fracţiunea liofilizată:
Substanța 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 experiență la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici,
Leptospira grippotyphosa inactivata q. s. în cantitate suficientă pentru a induce răspuns serologic la animale de experiență la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici,
Leptospira sejroe inactivata q. s. în cantitate suficientă pentru a induce răspuns serologic la animale de experiență la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici.
EID_{50} - 50% doză infecțioasă pentru embrioni de pui.
$CCID_{50}$ - 50% doză infecțioasă pentru culturi celulare.
HAU - unități de hemaglutinare.

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

3. INDICAŢII TERAPEUTICE: Pentru o imunizare profilactică activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni împotriva bolilor precum jigodia, hepatita infecțioasă, laringotraheita infecțioasă a câinilor, parvoviroza câinilor, parainfluența câinilor și leptospiroza provocată de serotipurile L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa și L. sejroe.

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

4. CONTRAINDICAŢII

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

A nu se utiliza la animalele gestante la un termen mare și imediat după parturiție.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET»

5. REACȚII ADVERSE

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

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

6. SPECII ȚINTĂ : Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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

Fracțiunea 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 fracțiunea liofilizată. Doza de vaccinare trebuie agitată și 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 și la animalele tinere cărora li s-a administrat a doua doză înainte de săptămâna a 12-a de viață.

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

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

9. 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.
Produsul trebuie consumat imediat după dizolvarea fracțiunii liofilizate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Imunitatea colostrală începe imediat după naștere după administrarea de colostru și persistă aproximativ 2-4 luni în funcție de cantitatea de colostru primit și de nivelul imunității mamei.
Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului CANVAC R. De aceea, decizia de a utiliza sau nu acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată în dependență de caz.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Numai pentru uz veterinr. Produsul medicinal veterinar se se eliberează cu prescripție veterinară.

14. 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.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

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 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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Aprilie 2015

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIȘINĂU, SO
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.