

PROSPECT

CANGLOB® D FORTE inj.ad us.vet.

**NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A
DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dyntec spol. s r .o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Czech Republic
Telephone: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

Responsabil pentru eliberarea seriei:

Dyntec spol. s r .o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Czech Republic
Telephone: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB® D FORTE inj.ad us.vet.

Imunoglobulina heterogena hiperimuna impotriva bolii Carré, destinata cainilor si canidelor de prada.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE:

Fiecare 1,0 ml din produs contine:

Ingrediente active:

Imunoglobulinum anti febris contagiosae canis NLT 320 VNAb₅₀.

Excipienti:

Tiomersal NMT 0,1 mg; solutie de diluare pana la 1 ml.

FORMA FARMACEUTICA: Injectie

GRUPA FARMACOTERAPEUTICA SI MODUL DE ACTIUNE

Grupa farmacoterapeutica: Imunopreparat veterinar.

Codul ATC veterinar: Q15AA.

Proprietati farmacodinamice:

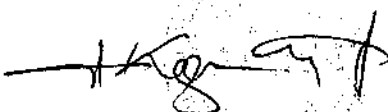
Produsul contine anticorpi specifici heterogeni care induc o imunitate pasiva impotriva bolii Carré. Anticorpii sunt complet disponibili dupa adminstrarea parenterala. In functie de modul de administrare a produsului imunitatea pasiva se dezvolta, iar durata ei depinde de cantitatea administrata precum si de frecventa adminstrarii ei.

Particularitati farmacocinetice:

Administrarea intravenoasa permite inregistrarea unei imunitatii pasive imediate, utilizarea imunoglobulinei fiind maxima. Dupa administrarea intramusculara si subcutanata se inregistreaza o instalare usor intarziata a imunitatii pasive a carei utilizare este mai mica fata de cea consecutiv administrarii intravenoase.

Imunoglobulinele sunt distribuite prin circulatia sanguina in organism si sunt metabolizate treptat si eliminate ca proteine heterogene.

Ingredientele inactivé sunt metabolizate dupa imunizarea animalelor prin degradarea si excretarea lor din organism.



Proprietati referitoare la mediul inconjurator:
Produsul nu are influenta asupra mediului.



4. INDICATII

Produsul este destinat pentru imunizarea pasiva a cainilor si canidelor impotriva bolii Carré. Produsul este utilizat pentru tratamentul si profilaxia bolii Carré, precum si pentru profilaxia imediata a animalelor in cazul in care un agent etiologic al bolii nu a fost clar detectat. Anticorpii specifici previn aparitia bolii sau, in cazul in care deja exista, usureaza evolutia sa. Pentru un tratament de succes, este importanta administrarea sa timpurie. Dozarea se va face conform greutatii animalului, indiferent de speciile tinta, categorie, varsta sau sex.

5. CONTRAINDICATII

Administrarea produsului reprezinta in general un stres imunobiologic considerabil pentru animal. In cazul administrarii repetate a produsului, animalele pot fi sensibilizate si pot fi inregistrate reactii anafilactice. Produsul este contraindicat mai ales in scop profilactic, la animalele sensibile sau in cazul aparitiei reactiilor alergice si anafilactice in urma administrarilor repetate. Contraindicatiile trebuie luate in seama de catre medicul veterinar cu ocazia evaluarii severitatii evolutiei unei boli si riscul tratamentului cu acest produs.

6. REACTII ADVERSE

Reactia generala a organismului se poate caracteriza prin subfebrilitate, inapetenta tranzitorie si slabire generala. Rareori, administrarea produsului poate induce reactii alergice sau anafilactice – care se datoreaza indeosebi administrarii repetate. Pentru ameliorarea reactiilor adverse, se recomanda tratamentul simptomatic. Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA: Caini si canide.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Doza terapeutică este de 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporala indiferent de speciile tinta, varsta si sex. Produsul se va administra intravenos, intramuscular sau subcutanat.

Doza terapeutică este 0.4 ml de produs per 1 kg greutate corporala zilnic, pana la imbunatatirea starii de sanatate. Doza profilactica este 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporala, administrat la un interval de 5 zile. Se poate utiliza in caz de pericol iminent al bolii. Doza maxima este de 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporala si poate fi utilizata atat pentru tratament, cat si pentru profilaxie.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Inainte de utilizare, produsul trebuie incalzit la temperatura mediului si agitat.

Doza imunizanta trebuie preparata si prelevata din recipient si administrata utilizand tehnici aseptice.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este pentru animale destinate consumului uman.

UTILIZAREA IN PERIOADA DE GESTATIE , LACTATIE SAU IN PERIOADA DE OUAT

In afara de reactiile generale si sporadice, nu se cunosc alte riscuri datorate imunizarii pasive ale femelelor gestante si ale femelelor dupa parturitie. In ciuda acestui fapt, nu este recomandabil sa se foloseasca produsul in stadiile avansate ale gestatiei si imediat dupa parturitie. Imunizarea femelelor se poate efectua in stadiile incipiente si medii ale gestatiei. Imunizarea pasiva a femelelor nu are influente majore asupra protectiei progenilor prin imunitatea colostrala. Anticorpii specifici obtinuti prin imunizarea pasiva nu se transmit activ cateilor, prin colostru. Acesti anticorpi nu exercita reactii adverse la catei.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita intr-un loc uscat si intunecos, la temperatura de 2 - 8°C.

A nu se lasa la indemana copiilor.

Produsul trebuie utilizat in intervalul valabilitatii produsului mentionat pe eticheta, respectiv in 18 luni.

Valabilitatea produsului dupa deschiderea ambalajului este de 10 ore.



ATENȚIONARI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale: Administrarea imunoglobulinelor heterogene stimulează imunitatea pasivă, pentru o perioadă ce nu depășește 7 zile. În această perioadă, nu este recomandată vaccinarea împotriva bolii pentru care produsul a fost destinat. Călea de administrare și durata tratamentului sau cea de protecție profilactică, trebuie stabilite de către medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-ranire accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se recomandă dezinfectarea locului ranit.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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 cerințele locale.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

26 Aprilie 2007

15. ALTE INFORMATII

Numai pentru uz veterinar!

A se elibera doar pe baza de prescripție medicală!

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.

Natura și compoziția ambalajului primar:

Tipul ambalajului: Produsul se prezintă în sticle medicinale din sticlă sau plastic. Sticlele medicinale sunt închise cu dopuri din cauciuc peste care este aplicată o capsă din aluminiu. Un număr corespunzător de sticle sunt ambalate de asemenea într-o cutie de carton. Ambalajul conține prospect și eticheta ce trebuie aplicată pe cardul de vaccinare.

Marimea ambalajului:

1 flacon x 5 ml, adică 5 ml de produs în fiecare flacon a 7 ml;

1 flacon x 6 ml, adică 6 ml de produs în fiecare flacon a 7 ml;

6 flacoane x 5 ml, adică întotdeauna 5 ml de produs în fiecare din cele 6 flacoane a 7 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Verificat
dr. Andreu LIONIDE

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
CANGLOB D FORTE inj. ad us. vet.****RCP****1. Denumirea produsului medicinal veterinar.****CANGLOB D forte inj. ad us. vet.**

Imunoglobuline heterogene hiperimune impotriva jigodiei la caini si canide.

2. Compozitia calitativa si cantitativa

Fiecare 1.0 ml de produs contine:

Substanta activa:Immunoglobulinum anti febris contagiosae canis NLT 320 VNAb₅₀,**Excipienti:**

thiomersal NMT 0.1 mg;

mediu de dilutie 1.0 ml.

3. Forma farmaceutica

Injectie.

4. Particularitati clinice**4.1. Specii Tinta**

Caini si canide.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este destinat pentru imunizarea pasiva a cainilor si canidelor impotriva bolii Carré. Produsul este utilizat pentru tratamentul si profilaxia bolii Carré, precum si pentru profilaxia imediata a animalelor in cazul in care un agent etiologic al bolii nu a fost clar detectat. Anticorpilor specifici previn aparitia bolii sau, in cazul in care deja exista, usureaza evolutia sa. Pentru un tratament de succes, este importanta administrarea sa timpurie.

Dozarea se va face conform greutatii animalului, indiferent de speciile tinta, categorie, varsta sau sex.

4.3. Contraindicatii

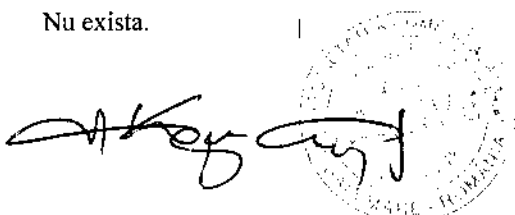
Administrarea produsului reprezinta in general un stres imunobiologic considerabil pentru animal. In cazul administrarii repetate a produsului, animalele pot fi sensibilizate si pot fi inregistrate reactii anafilactice.

Produsul este contraindicat mai ales in scop profilactic, la animalele sensibile sau in cazul aparitiei reactiilor alergice si anafilactice in urma administrarilor repetate.

Contraindicatiile trebuie luate in seama de catre medicul veterinar cu ocazia evaluarii severitatii evolutiei unei boli si riscul tratamentului cu acest produs.

4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.



Address	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Czech Republic	Telephone	+420 416 723553
		Fax	+420 416 723553
		E-mail	dyntec@dyntec.cz



4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale de utilizare la animale

Administrarea imunoglobulinelor heterogene stimuleaza imunitatea pasiva, pentru o perioada ce nu depaseste 7 zile. In aceasta perioada, nu este recomandata vaccinarea.
Calea de administrare si durata tratamentului sau cea de protectie profilactica, trebuie stabilite de catre medicul veterinar.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

In caz de ranire accidentala solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta. Se recomanda dezinfectarea ranei.

4.6. Reactii adverse (frecventa si garvitate)

Reactia generala a organismului se poate caracteriza prin subfebrilitate, inapetenta tranzitorie si slabire generala.

Rareori, administrarea produsului poate induce reactii alergice sau anafilactice – care se datoreaza indeosebi administrarii repetate. Pentru ameliorarea reactiilor adverse, se recomanda tratamentul simptomatic.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie si lactatie sau in perioada de ouat

In afara de reactiile generale si sporadice, nu se cunosc alte riscuri datorate imunizarii pasive ale femelelor gestante si ale femelelor dupa parturitie. In ciuda acestui fapt, nu este recomandabil sa se foloseasca produsul in stadiile avansate ale gestatiei si imediat dupa parturitie.

Imunizarea femelelor se poate efectua in stadiile incipiente si medii ale gestatiei.

Imunizarea pasiva a femelelor nu are influente majore asupra protectiei progenilor prin imunitatea colostrala. Anticorpii specifici obtinuti prin imunizarea pasiva nu se transmit activ cateilor, prin colostru. Acesti anticorpi nu exercita reactii adverse la catei.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Administrarea produsului inseamna furnizarea simpla a unor anticorpi specifici. In ceea ce priveste, eficienta imunizarii pasive nu este afectata de administrarea altor produse medicinale veterinare.

In cursul tratamentului si peste 7 zile dupa terminare, nu se recomanda o imunizare activa impotriva bolii pentru care acest tratament a fost utilizat.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare

Doza terapeutica este de 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporala indiferent de speciile tinta, varsta si sex.

Produsul se va administra intravenos, intramuscular sau subcutanat.

Inainte de utilizare, a se aduce produsul la temperatura camerei si a se agita bine flaconul.

Doza terapeutica este 0.4 ml de produs per 1 kg greutate corporala zilnic, pana la imbunatatirea starii de sanatate.

Address Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín, Czech Republic

Telephone +420 416 782 251
Fax +420 416 782 575
E-mail dyntec@iol.cz

ENP1cbDHLaPPir4

Doza profilactica este 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporala, administrat intr-un interval de 5 zile. Se poate utiliza in caz de pericol iminent al bolii.

Doza maxima este de 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporala si poate fi utilizata atat pentru tratament, cat si pentru profilaxie.

Doza imunizanta trebuie preparata si prelevata din recipient si administrata utilizand tehnici aseptice.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Produsul este sanatos chiar si dupa administrarea unei doze duble per 1 kg greutate corporala. Au fost raportate reactiile descrise la „Reactii adverse”. Pentru eliminarea unor reactii generale, se recomanda tratamentul simptomatic.

5. Proprietati imunologice

Grupa farmacoterapeutica: Imunopreparat veterinar.
Cod vet ATC: Q15AA

5.1. Proprietati farmacodinamice

Produsul contine anticorpi specifici heterogeni care induc o imunitate pasiva impotriva bolilor. Anticorpii sunt complet disponibili dupa administrarea parenterala. In functie de modul de administrare a produsului imunitatea pasiva se dezvolta, iar durata ei depinde de cantitatea administrata precum si de frecventa administrarii ei.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Administrarea intravenoasa permite inregistrarea unei imunitatii pasive imediate, utilizarea imunoglobulinei fiind maxima. Dupa administrarea intramusculara si subcutanata se inregistreaza o instalare usor intarziata a imunitatii pasive a carei utilizare este mai mica fata de cea consecutiv administrarii intravenoase.

Imunoglobulinele sunt distribuite prin circulatia sanguina in organism si sunt metabolizate treptat si eliminate ca proteine heterogene.

Ingredientele inactivate sunt metabolizate dupa imunizarea animalelor prin degradarea si excretarea lor din organism.

5.3. Proprietati referitoare la mediul inconjurator

Produsul nu are influenta asupra mediului.

6. Particularitati farmaceutice

6.1. Lista excipientilor

thiomersal NMT 0.1 mg;
mediu de dilutie 1.0 ml.

6.2. Incompatibilitati

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Produsul trebuie utilizat in intervalul valabilitatii produsului mentionat pe eticheta, respectiv in 18 luni.



Address	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Czech Republic	Telephone	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

Valabilitatea produsului dupa deschiderea ambalajului este de 10 ore.

6.4. Precautiile speciale pentru depozitare

A se depozita intr-un loc uscat si intunecos, la temperatura de 2 - 8°C.
A nu se lasa la indemana copiilor.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Tipul ambalajului: Produsul se prezinta in sticle medicinale din sticla sau plastic. Sticlele medicinale sunt inchise cu dopuri din cauciuc peste care este aplicata o capsula din aluminiu. Un numar corespunzator de sticle sunt ambalate de asemenea intr-o cutie de carton. Ambalajul contine prospect si eticheta ce trebuie aplicata pe cardul de vaccinare.

Marimea ambalajului:

- 1 flacon x 5 ml, adica 5 ml de produs in fiecare flacon a 7 ml;
- 1 flacon x 6 ml, adica 6 ml de produs in fiecare flacon a 7 ml;
- 6 flacoane x 5 ml, adica intotdeauna 5 ml de produs in fiecare din cele 6 flacoane a 7 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precautiile speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7. Detinatorul Autorizatiei de Comercializare

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Czech Republic
Telephone: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

8. Numarul (numerele) Autorizatiei de Comercializare

9. Data primei Autorizari/Reinnoirii Autorizatiei

10. Data revizuirii textului

2006-60-05

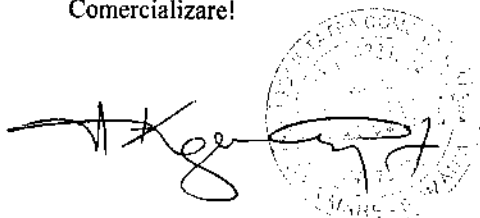
INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Numai pentru uz veterinar!

A se elibera doar pe baza de prescriptie medicala veterinara!

Pentru informatii suplimentare legat de acest produs va rugam sa contactati Detinatorul Autorizatiei de Comercializare!



Vernykov
Dr. Alexandru LONIT

DYNTEC
spol. s r. o.



Address
Dyntec Ltd.
Pražská 328
411 55 Terezín, Czech Republic

Phone +420 416 782251-3
Fax +420 416 782575
E-mail dyntec@iol.cz

Company Registration No.	475 48002	Tax-Payer Registration No.	CZ475 48002
--------------------------	-----------	----------------------------	-------------

Textul etichetei „CANGLOB D FORTE“ 47 x 35 mm – ROMANA

CANGLOB D FORTE inj. ad us. vet.

Pentru caini si canide.

Imunoglobuline hiperimune heterogene impotriva jigodiei.

Volum: 6 ml.

Doza: 0.4 ml per 1 kg masa corporala a animalului indiferent de specie, varsta si sexul animalului, administrate i. v., i. m. sau s. c.

Numai pentru uz veterinar. A se pastra in loc uscat si intunecos la temperatura de 2 pana la 8 °C, ferit de inghet.

Producator: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Czech Republic

Distribuitor unic in Romania: SC MARAVET SRL-, dr. Korponay F.

RO-430000 Baia Mare, str. Europa nr. 9, tel:0262-211.964, www.maravet.ro

Numarul Autorizatiei de Comercializare:

Lot num.: Valabilitatea:

Textul etichetei CANGLOB D FORTE (eticheta mica)– 28,5x9,5

CANGLOB D FORTE inj. ad us. vet.

Imunoglobuline hiperimune heterogene impotriva jigodiei.

Producator: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Czech Republic

Distribuitor unic in Romania: SC MARAVET SRL-, dr. Korponay F.

RO-430000 Baia Mare, str. Europa nr. 9, tel:0262-211.964, www.maravet.ro

Lot numar.:

de. Verif. de. Maravet
[Signature]

Textul ambalajului

CANGLOB D FORTE 1 x 6 ml – limba romana



Pagina 1 - fata

A se elibera pe baza de prescriptie medicala. Numai pentru uz veterinar. Timp de asteptare- nu are. Nu afecteaza comportamentul animalelor.	A se pastra in loc uscat si intunecos la o temperatura de la 2 pana la 8 °C, a se preveni inghetarea produsului. A nu se lasa la indemana copiilor. Manipularea deseurilor: A se manipula conform reglementarilor locale in vigoare.
--	--

Pagina 2 – deasupra

CANGLOB D FORTE inj. ad us. vet. Pentru caini si canide. 1 x 6 ml.	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328, 411 55 Terezín Czech Republic
Imunoglobuline hiperimune heterogene impotriva bolii Carre la caini.	
Doza: 0.4 ml la fiecare 1 kg greutate corporala la fiecare specie, la orice varsta, cu administrare i.v., i.m. sau s.c..	

Pagina 3 - spate

Producator: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Czech Republic
Distribuitor unic in Romania: SC MARAVET SRL-, dr. Korponay F. RO-430000 Baia Mare, str. Europa nr. 9, tel:0262-211.964, www.maravet.ro
Numar de inregistrare.:

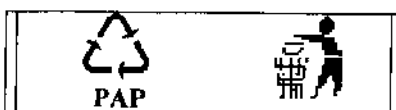
Pagina 4 – dedesubt

Fiecare 1.0 ml de produs contine: Ingrediente active: Immunoglobulinum anti febris contagiosae canis NLT 320 VNAb ₅₀ .
Excipienti: Thiomersal, solutie PBS.

Pagina 5 -- stanga

Lot Nr.:
Valabilitatea:

Pagina 6 - dreapta



Handwritten signature and text:
dr. Alexandru Ciomara

