

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB D FORTE, suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă:

Imunoglobuline contra bolii Carré (febra contagioasă canină) $\geq 320 \text{ VNAb}_{50}^*$,

Excipient:

tiomersal	$\leq 0,1 \text{ mg}$,
mediu de diluție (PBS soluție)	1, 0 ml.

* Titrul anticorpilor virus neutralizați 50%
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea pasivă a câinilor împotriva bolii Carré.

Produsul este utilizat la câini pentru tratament și profilaxie. Anticorpii specifici ajută la prevenirea dezvoltării bolii sau - în cazul în care aceasta este prezentă deja - pentru a atenua evoluția.

În dependență cu calea de administrare se dezvoltă imunitatea pasivă, durata acesteia fiind dependentă de cantitatea de produs administrat, precum și de frecvența de administrare. La administrarea iv, imunitatea pasivă înregistrează un debut imediat și asigură cea mai eficientă utilizare de imunoglobuline. După administrarea im si sc se înregistrează un debut ușor întârziat al imunității pasive, aceasta fiind de intensitate mai redusă în comparație cu administrarea iv. Doza de 0,4 ml de produs la 1 kg greutate corporală asigură o durată a imunității pasive pentru o perioadă de aproximativ 5 zile.



4.3 Contraindicații

Nu utilizați în scop profilactic la animalele sensibilizate sau pe un debut de reacții alergice și anafilactice în cazurile cu utilizare repetată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Imunizarea pasivă a mamelor nu are o influență majoră în protecția progeniturilor prin imunitatea colostrală. Anticorpii specifici dobândiți prin imunizarea pasivă a mamelor nu sunt transferați în mod pasiv puilor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cursul tratamentului și timp de 7 zile de la încetarea acestuia, nu este recomandată imunizarea activă împotriva bolii Carré.

Utilizarea produsului în scop terapeutic depinde de aprecierea medicului veterinar. Medicul veterinar trebuie să ia în considerare gravitatea, evoluția și prognosticul bolii, în ceea ce privește riscul de tratament cu acest produs.

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

Doza de imunizare trebuie preluată din flacon și administrată unui animal folosind o tehnică aseptică.

Produsul nu trebuie utilizat în cazul în care închiderea flaconului a fost deteriorată.

În caz de auto-administrare/auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrare, rareori, poate fi înregistrată o tulburare generală a stării de sănătate caracterizată prin somnolență, anorexie și subfebrilitate. Rareori, administrarea produsului poate induce o reacție alergică sau anafilactică - care este întâlnită în special după administrarea repetată a produsului în dependență cu modul de administrare, reacțiile adverse putând apărea după câteva minute sau chiar câteva ore de la administrarea produsului. Pentru a atenua reacțiile adverse generale se recomandă tratamentul simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației. În general nu este recomandat să utilizați produsul la femele aflate într-un stadiu avansat de gestație și imediat după fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin



urmare, o decizie privind utilizarea acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de a se utiliza, produsul trebuie adus la temperatura ambiantă și se agită.

Doza de imunizare pentru 1 animal este de 0,4 ml la 1 kg greutate corporală, indiferent de specie, vârstă și sex.

Produsul trebuie administrat intravenos (iv), intramuscular (im) sau subcutanat (sc).

Doza terapeutică este de 0,4 ml de produs la 1 kg greutate corporală, zilnic până la ameliorarea stării de sănătate (poate fi utilizat la animalele bolnave).

Doza profilactică este de 0,4 ml de produs la 1 kg greutate corporală la fiecare 5 zile (poate fi utilizat în caz iminent de boală).

Cea mai mare doză zilnică este de 0,4 ml de produs la 1 kg greutate corporală, care poate fi utilizat atât pentru tratament cât și pentru profilaxie.

Calea de administrare și durata tratamentului sau a protecției profilactice trebuie evaluată de către un medic veterinar.

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

Atunci când este utilizat în doză dublă produsul nu provoacă nici o altă reacție adversă decât cele descrise la punctul 4.6

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunopreparat veterinar

codul veterinar ATC: QI07AM.

Imunoglobuline hiperimune heterologe care asigură imunizarea pasivă a câinilor împotriva bolii Carré. Anticorpii sunt disponibili după administrarea parenterală.

Imunoglobulinele sunt distribuite prin circulația sângelui în organism și sunt treptat metabolizate și eliminate ca proteine heterologe. Produsul nu are nici o influență negativă asupra mediului înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



Tiomersal
Mediu de diluție (soluție PBS):
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 ° C - 8 ° C).

A se feri de îngheț. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

1 x 5 ml, respectiv 5 ml într-un flacon de sticlă tip I cu volumul efectiv de 8 ml sau flacon din polipropilenă cu volumul efectiv de 7ml, închis cu un dop de cauciuc tip I și sigiliu cu capsă din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasat într-o cutie de carton cu prospect.

1 x 6 ml, respectiv 6 ml într-un flacon de sticlă tip I cu volumul efectiv de 8 ml sau flacon din polipropilenă cu volumul efectiv de 7ml, închis cu un dop de cauciuc tip I și sigiliu cu capsă din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasat într-o cutie de carton cu prospect.

6 x 5 ml, întotdeauna 5 ml în 6 flacoane de sticlă tip I cu volumul efectiv de 8 ml sau flacon din polipropilenă cu volumul efectiv de 7ml, închis cu un dop de cauciuc tip I și sigiliu cu capsă din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasat într-o cutie de carton cu prospect.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140063

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.06.2008/ 31.03.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB D FORTE. suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Imunoglobuline contra bolii Carré (febra contagioasă canină) $\geq 320 \text{ VNA}_{b_{50}}$ *

Excipient: tiomersal $\leq 0,1 \text{ mg}$, mediu diluție (PBS soluție) 1, 0 ml.

* Titrul anticorpilor virus neutralizați 50%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 ml

1 x 6 ml

6 x 5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE

Pentru imunizarea pasivă a câinilor împotriva bolii Carré.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

0,4 ml la 1 kg greutate corporală administrat iv, im sau sc.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP:

După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Republica Cehă

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140063

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon x 5 ml; x 6 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB D FORTE, suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Imunoglobuline contra bolii Carré (febra contagioasă canină) $\geq 320 \text{ VNAb}_{50}$

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml

6 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare IV, IM sau SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT PENTRU

CANGLOB D FORTE

suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Republica Cehă, telefon: 420 416 782 251, fax: 420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz.

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB D FORTE, suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă: Imunoglobuline contra bolii Carré (febra contagioasă canină) $\geq$ 320 VNAb₅₀ *,

Excipient: tiomersal $\leq 0,1$ mg
mediu diluție (PBS soluție) 1, 0 ml.

* Titrul anticorpilor virus neutralizați 50%

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea pasivă a câinilor împotriva bolii Carré.

Produsul este utilizat la câini pentru tratament și profilaxie. Anticorpii specifici ajută la prevenirea dezvoltării bolii sau - în cazul în care aceasta este prezentă deja - pentru a atenua evoluția.

În dependență cu calea de administrare, se dezvoltă imunitatea pasivă, durata acesteia fiind dependentă de cantitatea de produs administrat, precum și de frecvența de administrare. La administrarea iv, imunitatea pasivă înregistrează un debut imediat și asigură cea mai eficientă utilizare de imunoglobuline. După administrarea im si sc se înregistrează un debut ușor întârziat al imunității pasive, aceasta fiind de intensitate mai redusă în comparație cu administrarea iv. Doza de 0,4 ml de produs la 1 kg greutate corporală asigură o durată a imunității pasive pentru o perioadă de aproximativ 5 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în scop profilactic la animalele sensibilizate sau pe un debut de reacții alergice și anafilactice în cazurile cu utilizare repetată.



6. REACȚII ADVERSE

După administrare, rareori, poate fi înregistrată o tulburare generală a stării de sănătate caracterizată prin somnolență, anorexie și subfebrilitate. Rareori, administrarea produsului poate induce o reacție alergică sau anafilactică - care este întâlnită în special după administrarea repetată a produsului în dependență cu modul de administrare, reacțiile adverse putând apărea după câteva minute sau chiar câteva ore de la administrarea produsului. Pentru a atenua reacțiile adverse generale se recomandă tratamentul simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de imunizare pentru 1 animal este de 0,4 ml la 1 kg de greutate corporală a unui animal, indiferent de specie, vârstă și sex. Produsul trebuie administrat intravenos (iv), intramuscular (im) sau subcutanat (sc).

Doza terapeutică este de 0,4 ml de produs la 1 kg de greutate corporală a unui animal zilnic până la ameliorarea stării de sănătate (poate fi utilizat la animalele bolnave).

Doza profilactică este de 0,4 ml de produs la 1 kg de greutate corporală a unui animal la fiecare 5 zile (poate fi utilizat în caz iminent de boală).

Cea mai mare doză zilnică este de 0,4 ml de produs la 1 kg de greutate corporală a unui animal, care poate fi utilizat atât pentru tratament cât și pentru profilaxie.

Calea de administrare și durata tratamentului sau a protecției profilactice trebuie evaluată de către un medic veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a se utiliza, produsul trebuie adus la temperatura ambiantă și se agită flaconul. Doza de imunizare trebuie preluată din flacon și administrată unui animal folosind o tehnică aseptică. Produsul nu trebuie utilizat în cazul în care închiderea flaconului a fost deteriorată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Imunizarea pasivă a mamelor nu are nici o influență cu privire la protecția puilor lor, prin intermediul imunității colostrale. Anticorpii specifici dobândiți prin imunizarea pasivă a mamelor nu sunt în mod pasiv transferați la căței.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cursul tratamentului și timp de 7 zile de la încetarea acestuia, nu este recomandată imunizarea activă împotriva bolii Carré.

Utilizarea produsului în scop terapeutic depinde de aprecierea medicului veterinar. Medicul veterinar trebuie să ia în considerare gravitatea, evoluția și prognosticul bolii, în ceea ce privește riscul de tratament cu acest produs.

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

În caz de auto-administrare/auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației. În general nu este recomandat să folosiți produsul la femele aflate într-un stadiu avansat de gestație și imediat după fătare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie privind utilizarea acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Atunci când este utilizat în doză dublă produsul nu provoacă nici o altă reacție adversă decât cele descrise la punctul 6.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

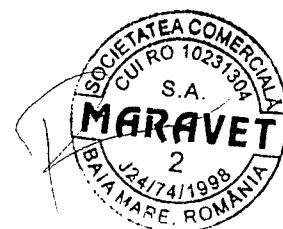
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:



1 x 5 ml, respectiv 5 ml într-un flacon de sticlă tip I cu volumul efectiv de 8 ml sau flacon din polipropilenă cu volumul efectiv de 7ml, închis cu un dop de cauciuc tip I și sigiliu cu capsă din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasat într-o cutie de carton cu prospect.

1 x 6 ml, respectiv 6 ml într-un flacon de sticlă tip I cu volumul efectiv de 8 ml sau flacon din polipropilenă cu volumul efectiv de 7ml, închis cu un dop de cauciuc tip I și sigiliu cu capsă din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasat într-o cutie de carton cu prospect.

6 x 5 ml, întotdeauna 5 ml în 6 flacoane de sticlă tip I cu volumul efectiv de 8 ml sau flacon din polipropilenă cu volumul efectiv de 7ml, închis cu un dop de cauciuc tip I și sigiliu cu capsă din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasat într-o cutie de carton cu prospect.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

România: MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel / Fax: 0262-211.964

