

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB P, suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml conține:

Substanța activă:

Imunoglobuline anti parvovirus canin minim 1024 IHA *,

* titrul de anticorpi inhihoemaglutinanți.

Excipienți:

Tiomersal maxim 0,1 mg,
Mediu de diluție (soluție PBS) 1,0 ml.

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 contra parvovirozei canine.

Produsul este utilizat pentru tratamentul și profilaxia parvovirozei la câini. Anticorpii specifici previn dezvoltarea bolii sau - în cazul în care aceasta este deja prezentă - îi atenuază evoluția.

Imunitatea pasivă se dezvoltă în funcție de calea de administrare, durata administrării, cantitatea de produs administrat, precum și de frecvența administrării. Pe cale de administrare i.v., debutul imunității pasive este înregistrat imediat și utilizarea imunoglobulinelor este cea mai mare. După administrare i.m. și s.c., imunitatea pasivă înregistrează un debut ușor întârziat, aceasta fiind mai mică în comparație cu administrarea iv. Doza de 0,4 ml de produs pe 1 kg din greutatea corporală a animalului stimulează imunitatea pasivă pentru o perioadă de aproximativ 5 zile.

4.3 Contraindicații

În scop profilactic nu se administrează repetat la animalele sensibilizate sau care au un debut de reacții alergice și reacții anafilactice.

4.4 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.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cursul tratamentului și timp de 7 zile după terminarea acestuia, o imunizare activă împotriva parvovirozei canine nu este recomandată.

Utilizarea produsului în terapie depinde de sfatul medicului veterinar. Medicul veterinar trebuie să ia în considerare gravitatea, cursul 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

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

În caz de autoinjectare/autoadministrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrare, poate fi înregistrată tulburarea stării generale de sănătate, uneori cu simptome de somnolență, inapetență și creșterea temperaturii corporale. Ocazional, administrarea produsului poate induce o reacție alergică sau anafilactică - care apare în special la administrarea repetată. În funcție de calea de administrare, reacțiile adverse pot să apară după câteva minute sau chiar câteva ore de la administrarea produsului. Pentru a se atenua reacțiile adverse generale se recomandă tratament simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea produsului reprezintă o furnizare de anticorpi specifici.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a se utiliza acest produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare, produsul trebuie să ajungă la temperatura mediului ambiant și să se agite.

Doza de imunizare trebuie luată din flacon și administrată la un animal folosind o tehnică aseptică.

Doza de imunizare pentru 1 animal este de 0,4 ml pe 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 pe 1 kg greutate corporală zilnic până la îmbunătățirea stării de sănătate (se poate folosi la animale bolnave).

Doza profilactică este de 0,4 ml de produs pe 1 kg greutate corporală administrat la intervale de 5 zile (acesta poate fi utilizat în cazuri iminente de boală).



Doza maximă zilnică este de 0,4 ml de produs pe 1 kg greutate corporală, utilizate atât pentru terapie cât și pentru profilaxie.

Calea de administrare și durata tratamentului sau cel al protecției profilactice trebuie să fie evaluate de către un medic veterinar.

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

Acest produs nu determină alte efecte adverse decât cele descrise la punctul 4.6 atunci când este utilizată o doză dublă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunopreparate veterinare.

Cod veterinar ATC: QI07AM.

Imunoglobuline heterologe hiperimune pentru imunizarea pasivă a câinilor contra parvovirusului canin. Anticorpii sunt disponibili imediat după administrarea parenterală.

Imunoglobulinele sunt distribuite de către circulația sangvină în organism și sunt treptat metabolizate și eliminate. Produsul nu are nici o influență 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
dihidrogenfosfat de potasiu
fosfat disodic dodecahidrat.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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

120236

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

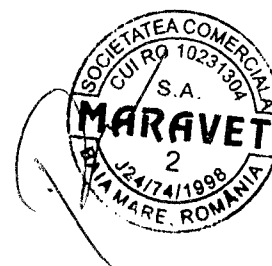
08.06.2007/16.07.2012

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 de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB P, suspensie injectabilă, imunoglobulinele heterologe pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml conține:

Substanța activă: Imunoglobulină anti parvovirus canin minim 1024 IHA

Excipienți: Tiomersal maxim 0,1 mg, mediu de diluție (soluție PBS) 1,0 ml.

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

Imunizarea pasivă a câinilor contra parvovirozei canine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

0,4 ml pe 1 kg greutate corporală prin administrare i.v., i.m. sau s.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, utilizați în 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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

120236

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 P, suspensie injectabilă, imunoglobulinele heterologe pentru câini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare 1 ml conține: Imunoglobuline anti parvovirus canin minim 1024 IHA

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

5 ml
6 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v., i.m. sau s.c

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, utilizați în 10 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar



ANEXA nr. 4

PROSPECT

CANGLOB P

suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câini.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, 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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANGLOB P, suspensie injectabilă, imunoglobuline heterologe pentru câini.

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

Fiecare 1 ml conține:

Substanța activă: Imunoglobuline anti parvovirus canin

minim 1024 IHA *

Excipienți: Tiomersal maxim 0,1 mg, mediu de diluție (soluție PBS) 1,0 ml.

* titrul de anticorpi inhibohemaglutinanți.

4. INDICAȚII

Imunizarea pasivă a câinilor contra parvovirozei canine. Produsul este utilizat pentru tratamentul și profilaxia parvovirozei la câini. Anticorpii specifici previn dezvoltarea bolii sau - în cazul în care aceasta este deja prezentă - îi atenuează evoluția. În dependență cu calea de administrare, imunitatea pasivă se dezvoltă, durata sa fiind dependentă de cantitatea de produs administrat, precum și de frecvența administrării. Pe cale de administrare i.v., debutul imunității pasive este înregistrat imediat și utilizarea imunoglobulinelor este cea mai mare. După administrare i.m. și s.c. imunitatea pasivă înregistrează un debut ușor întârziat, aceasta fiind mai mică în comparație cu administrarea iv. Doza de 0,4 ml de produs pe 1 kg din greutatea corporală stimulează imunitatea pasivă pentru o perioadă de aproximativ 5 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

În scop profilactic nu se administrează repetat la animalele sensibilizate sau care au un debut de reacții alergice și reacții anafilactice.

6. REACȚII ADVERSE

După administrare, poate fi înregistrată tulburarea stării generale de sănătate, uneori cu simptome de somnolență, inapetență și creșterea temperaturii corporale. Ocazional, administrarea produsului poate induce o reacție alergică sau anafilactică - care apare în special la administrarea repetată. În funcție de calea de administrare, reacțiile adverse pot să apară după câteva minute sau chiar câteva ore, de la administrarea produsului. Pentru a se atenua reacțiile adverse generale se recomandă tratament simptomatic. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să 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 pe 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 pe 1 kg greutate corporală zilnic până la îmbunătățirea stării de sănătate (se poate folosi la animale bolnave).

Doza profilactică este de 0,4 ml de produs pe 1 kg greutate corporală administrat la intervale de 5 zile (acesta poate fi utilizat în cazuri iminente de boală).

Doza maximă zilnică este de 0,4 ml de produs pe 1 kg greutate corporală , utilizate atât pentru terapie cât și pentru profilaxie.

Calea de administrare și durata tratamentului sau cel al protecției profilactice trebuie să fie evaluate de către un medic veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, produsul trebuie să ajungă la temperatura mediului ambiant și să se agite flaconul.

Doza de imunizare trebuie să fie luată din flacon și administrată la un animal folosind o tehnică aseptică. Produsul nu trebuie să fie 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 îndemâna și vederea 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.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

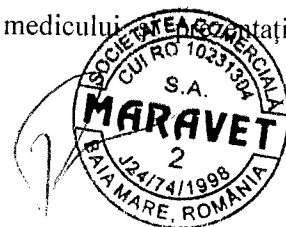
Imunizarea pasivă a mamelor nu are nici o influență cu privire la protecția puilor lor, prin intermediul imunității colostrale. Anticorpii specifici dobândiți prin imunizarea pasivă a mamelor nu sunt în mod pasiv transferați la căței.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cursul tratamentului și timp de 7 zile după terminarea acestuia, o imunizare activă împotriva parvovirozei canine nu este recomandată. Utilizarea produsului în terapie depinde de sfatul medicului veterinar. Medicul veterinar trebuie să ia în considerare gravitatea, cursul 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 autoinjectare /autoadministrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului veterinar din prospectul sau eticheta produsului.



Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea produsului înseamnă o furnizare de anticorpi specifici.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a se utiliza acest produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

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

Acest produs nu determină alte efecte adverse decât cele descrise la punctul 6 atunci când este utilizată o doză dublă.

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

FEBRUARIE 2016

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.

Pentru orice informații despre 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;

