



**Rezumatul caracteristicilor produsului  
CANVAC 8 DHPPiL  
liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini**

# SPC

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC 8 DHPPiL liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de un (1 ml) conține:

Partea liofilizată:

Substanța activă (e):

Virus febris contagiosae canis attenuatum  $10^{2.7} - 10^{4.5}$  EID<sub>50</sub>,

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum  $10^{3.5} - 10^{7.5}$  CCID<sub>50</sub>,

Parvovirus enteritidis canis attenuatum  $10^{2.1} - 10^{3.6}$  HAU,

Virus parainfluenzae canis attenuatum  $10^{3.0} - 10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>,

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivată q. s. în cantitate suficientă pentru a induce un răspuns serologic la animalele aflate în studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici;

Leptospira grippotyphosa inactivată q. s. . . în cantitate suficientă pentru a induce un răspuns serologic la animalele aflate în studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici;

Leptospira sejroe inactivată q. s. . . în cantitate suficientă pentru a induce un răspuns serologic la animalele aflate în studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici;

EID<sub>50</sub> - 50% doza infecțioasă pentru embrionii de pui.

CCID<sub>50</sub> - 50% doza infecțioasă pentru culturile celulare.

HAU - unități de hemoaglutinare.

Flacon cu solvent:

Excipient (i): apă pentru preparate injectabile 1 ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă profilactică a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni împotriva bolii Carré, Hepatită infecțioasă, Laringotraheita infecțioasă a câinilor, Parvovirozei, Parainfluenței și Leptospirozei produse de serotipurile *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* și *L. sejroe*.

O imunitate suficientă se dezvoltă după 2 până la 3 săptămâni după vaccinarea primară și persistă timp de 1 an.

### 4.3 Contraindicații



A nu se folosi în caz de o boală infecțioasă acută; boli organice sau stări febrile; în cazuri de depistare a vreunei reacții post-vaccinare necorespunzătoare sau a vreunei alergii datorate vaccinarilor anterioare; în cazuri de stres ale animalului cauzate de transport, temperaturi ambientale ridicate.

A nu se utiliza la femele gestante nevaccinate în stadii avansate ale gestației și nici imediat după parturitie.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Imunitatea colostrala începe imediat după naștere, după aportul de colostrum și durează aproximativ 2 - 4 luni, în funcție de cantitatea de colostrum primită și nivelul imunității materne.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După imunizare, este recomandabil să se lase animalele 2 până la 3 zile în repaus. Tineretul ar trebui să fie lăsat în stare de repaus aproximativ 1 săptămână. În special câinii nu ar trebui să fie dresați, utilizați pentru vânatoare sau alte activități solicitante.

Nu este recomandat de a se transfera animalele și de a se expune la condiții de stres.

Puii, care sunt imunizați de foarte tineri, pot prezenta o reacție inadecvată la o doză de vaccin, din cauza mecanismelor imunocompetente incomplet dezvoltate și efectului potențial negativ al imunității colostrale.

Este necesar să se modifice programul de vaccinare planificat în situații de niveluri preconizate mai mari de anticorpi colostrali.

Este recomandabil de a imuniza animalele deparazitate.

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

În caz de auto administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Rar (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale), administrarea de vaccin poate induce o ușoară creștere a temperaturii și inapetență tranzitorie. Reacțiile generale se estompează până la dispariție în 3-4 zile. În cazuri foarte rare (la mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale) au fost raportate reacții alergice sau anafilactice după o sensibilizare anterioară. Instalarea acestei reacții adverse se produce de obicei imediat după aplicarea vaccinului, simptomele manifeste fiind tipice reacției anafilactice sau alergice. Pentru a atenua reacțiile generale, tratamentul simptomatic este recomandabil.

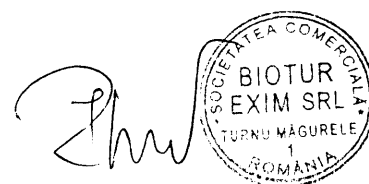
O formațiune solidă / elastică de forma unui bob de mazăre, poate să apară rar la locul de administrare (hipoderm), în 2-5 zile de la imunizare. Dispariția sa spontană este observată de la 2 până la 3 săptămâni.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Poate fi utilizat la un stadiu timpuriu și mediu al gestației la câini și la femele în lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat în combinație cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția CANVAC R. O decizie de a utiliza acest





Vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să fie luata de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Partea liofilizată trebuie să fie dizolvată în 1 ml de solvent sau în 1 ml de vaccin CANVAC R înainte de administrare. Dizolvarea trebuie să fie efectuată în condiții aseptice prin adăugarea de solvent într-un flacon cu partea liofilizată. Doza de vaccinare se recomandă a fi agitată și administrată imediat.

Vaccinul trebuie administrat subcutanat (sc), cel mai bine într-o zonă în spatele omoplatului.

Vaccinarea primară: vaccinarea primară se efectuează la câini de la vârsta de 6-8 săptămâni, a doua doză de vaccin se administrează după 3 săptămâni de la vaccinarea primară. Se recomandă administrarea unei a treia doze de vaccin, după 3-4 săptămâni de la a doua doză, la tineri cu anticorpi specifici colostrali și la puii, la care a fost administrată a doua doză înaintea vârstei de 12 săptămâni.

Revaccinarea: Pentru ca imunitatea să persiste, se recomandă revaccinarea anuală, regulat.

Când se utilizează vaccinul CANVAC R ca solvent, utilizarea în această combinație se supune aceluiași proces.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Produsul nu cauzează alte efecte nedorite decât cele descrise la punctul 4.6 atunci când este utilizat în doze de zece ori mai mari.

#### 4.11 Perioada de așteptare (e)

Nu se aplică.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Veterinaria imunopreparata.

Codul ATC veterinar: QI07A102.

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva bolii Carré, Hepatitei infecțioase, Parvovirozei, Parainfluenței și Leptospirozei cauzate de serotipurile *L. icterohaemorrhagiae*, *grippotyphosa* și *sejroe* ..

Virusuri atenuate conținute în vaccin se propaga în organismul animalelor imunizate și induce un proces infecțios non-contagios de imunizare. Antigenii inactivați stimulează sistemul imunitar și induc o imunitate activă corespunzătoare. Valențele inactivate de *Leptospira* imunizează organismul împotriva serotipurilor aflate în compoziție și împreună creează imunitate și pentru *Leptospira canicola*. La tineret, imunitatea colostrala joacă un rol hotărâtor în apărare. O serie de mecanisme de apărare sunt puse în acțiune pentru inhibarea dezvoltării ulterioare a bolii, după un contact cu infecția. Protecția specifică a animalelor împotriva bolii este legată în special de imunitatea umorală.

Odată cu dezvoltarea imunității specifice, imunogenele sunt treptat activ degradate și metabolizate. Ingredientele inactivate sunt metabolizate după imunizarea animalelor, degradate și eliminate din organism.

### 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților



Lactose monohydrate,  
bactopeptone,

natrii hydrogenophosphas dodecahydricus,  
dihydrogenofosfat de potasiu,  
sodium hydrogen carbonate,  
apă pentru preparate injectabile.

## 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului CANVAC R.

## 6.3 Perioada de valabilitate

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

Produsul trebuie să fie consumat imediat după dizolvarea partii liofilizate.

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

A se proteja de îngheț. A se proteja de lumină. Păstrare într-un loc uscat.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului direct

3 x 1 doză, adică partea liofilizată în 3 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml și partea lichida - 1 ml de solvent în 3 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și guler din aluminiu, prevăzute cu etichetă și ambalate într-o cutie de carton împreună cu prospectul.

6 x 1 doză, adică partea liofilizată în 6 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml și partea lichida - 1 ml de solvent în 6 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și guler din aluminiu, prevăzute cu etichetă și ambalate într-o cutie de carton împreună cu prospectul.

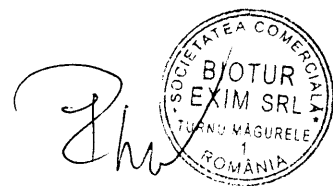
30 x 1 doză, adică partea liofilizată în 30 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml și partea lichida - 1 ml de solvent în 30 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și guler din aluminiu, prevăzute cu etichetă și ambalate într-o cutie de carton împreună cu prospectul.

60 x 1 doză, adică partea liofilizată în 60 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml și partea lichida - 1 ml de solvent în 60 flacoane medicinale de sticlă sau plastic, cu volum util de 3 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și guler din aluminiu, prevăzute cu etichetă și ambalate într-o cutie de carton împreună cu prospectul.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi prezente pe piață.

## 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 deșeurile provenite din astfel de acțiuni trebuie eliminate





conformitate cu cerințele legislației locale.

#### **7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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@iol.cz

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI**

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 16 mai 1996  
Data ultimei reînnoiri:

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

#### **INTERZICEREA PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE**

Nu se aplică.



Text pro etiketă CANVAC 8 DHPPiL 20 x 47 mm v rumunștină

**CANVAC 8 DHPPiL inj. sicc. ad us. vet.**

Peletă liofilizată.

O doză vaccinală pentru administrare s.c.

Virus febris contagiosae canis attenuatum.

Virus laryngotracheitidis contagiosae  
canis attenuatum.

Parvovirus enteritidis canis attenuatum.

Virus parainfluenŝis canis attenuatum.

Leptospirosis.

Doar pentru uz veterinar.

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

Lot Nr.:

**CANVAC 8 DHPPiL inj. sicc. ad us. vet.**

Virus febris contagiosae canis attenuatum.

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis  
attenuatum.


Parvovirus enteritidis canis attenuatum.

Virus parainfluenŝis canis attenuatum.

Leptospirosis.

Valabilitate:

Producător: Dyntec, spol. s r. o., Pražská 328,  
411 55 Terezín, Czech RepublicImportator: BIOTUR EXIM SRL, Alexandria  
Teleorman, soseaua Turnu Magurele, Km. 5  
cod postal - 140003, Romania.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

3 x 1 doză  
6 x 1 doză  
30 x 1 doză  
60 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC 8 DHPPiL liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de un (1 ml) conține:

Partea liofilizată:

Substanța activă (e):

Virus febris contagiosae canis attenuatum  $10^{2.7} - 10^{4.5}$  EID<sub>50</sub>,

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum  $10^{3.5} - 10^{7.5}$  CCID<sub>50</sub>,

Parvovirus enteritidis canis attenuatum  $10^{2.1} - 10^{3.6}$  HAU,

Virus parainfluenzis canis attenuatum  $10^{3.0} - 10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>,

*Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivată q. s. în cantitate suficientă pentru a induce un răspuns serologic la animalele aflate în studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici;

*Leptospira grippotyphosa* inactivată q. s. . . în cantitate suficientă pentru a induce un răspuns serologic la animalele aflate în studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici;

*Leptospira sejroe* inactivată q. s. . în cantitate suficientă pentru a induce un răspuns serologic la animalele aflate în studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici;

EID<sub>50</sub> - 50% doza infecțioasă pentru embrionii de pui.

CCID<sub>50</sub> - 50% doza infecțioasă pentru culturile celulare.

HAU - unități de hemoaglutinare.

Flacon cu solvent:

Excipient (i): apă pentru preparate injectabile 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 x 1 doză  
6 x 1 doză  
30 x 1 doză  
60 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ



Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva bolii Carré, Hepatitei infecțioase, Parvovirozei, Parainfluenței și Leptospirozei cauzate de serotipurile: *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* și *L. sejroe*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Câini - subcutanat.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este destinat animalelor de interes economic.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutia de carton.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**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 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

Telefon: 420 416 782 251

Fax: 420 416 782 575

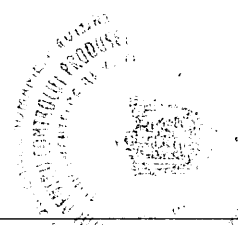
E-mail: [dyntec@iol.cz](mailto:dyntec@iol.cz)

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

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

*flacon de sticlă / peletă liofilizată*

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CANVAC 8 DHPPiL inj. sicc. ad us. vet.

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

Compoziție - 1 ml:

- Virus febris contagiosae canis attenuatum
- Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum
- Parvovirus enteritidis canis attenuatum
- Virus parainfluenzae canis attenuatum
- Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata
- Leptospira grippotyphosa inactivata
- Leptospira sejroe inactivata

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

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

-

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.





## Prospect

### Canvac 8 DHPPiL

#### Substanta liofilizata si solvent pentru suspensie injectabila pentru caini

**1. Numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere in vanzare si ale detinatorului autorizatiei de fabricatie responsabil de eliberarea loturilor, daca acestia sunt diferiti.**

Detinatorul autorizatiei de punere in vanzarea si fabricare: 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](mailto:dyntec@iol.cz).

#### **2. Numele produsului :**

CANVAC 8 DHPPiL liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru caini  
Vaccin polivalent impotriva jigodiei, hepatitei infectioase, laringotraheitei infectioase, parvovirozei, parainfluenței si leptospirozei la caini

#### **3. Substanta(e) activa (e) si alte ingrediente**

**Fiecare doza (flacon medicinal cu suspensie liofilizata) contine:**

##### **Substante active:**

- Virus febris contagiosae attenuatum in cantitate de  $10^{2.7} - 10^{4.5}$  EID<sub>50</sub> pentru fiecare doza vaccinala ;
- Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum in cantitate de  $10^{3.5} - 10^{7.5}$  CCID<sub>50</sub> pentru fiecare doza vaccinala,;
- Parvovirus enteritidis canis attenuatum in cantitate de  $10^{2.1} - 10^{3.6}$  HAU pentru fiecare doza vaccinala,;
- Virus parainfluenzis canis attenuatum in cantitate de  $10^{3.0} - 10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub> pentru fiecare doza vaccinala;
- Leptospira icterohaemorrhagiae inactivate q.s. in cantitate suficienta pentru a induce un raspuns serologic la animalele aflate in studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici
- Leptospira grippotyphosa inactivata q.s. in cantitate suficienta pentru a induce un raspuns serologic la animalele aflate in studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici
- Leptospira sejroe inactivata q.s. in cantitate suficienta pentru a induce un raspuns serologic la animalele aflate in studiu experimental la titru de  $\geq 1:32$  anticorpi specifici  
EID<sub>50</sub> – 50% doza infectioasa pentru embrionii de pui.  
CCID<sub>50</sub> – 50% doza infectioasa pentru culturile celulare.  
HAU – unitati de hemoaglutinare

#### **Diluantul contine :**

Agent de diluare : apa pentru injectii de 1 ml

#### **4. Indicatii**

Pentru o vaccinare profilactica activa a cainilor incepand cu varsta de 6 saptamani impotriva bolii Carré , Hepatitei infectioase, Laringotraheitei infectioase, Parvovirozei, Parainfluenței și Leptospirozei produse de serotipuri precum *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira sejroe*. Un nivel suficient de imunizare se atinge dupa 2 pana la 3 saptamani dupa prima vaccinare si dureaza cel puțin un an.

#### **5. Contraindicatii**

A nu se utiliza in caz de boli infectioase acute ; boli organice sau stari febrile ; in caz de depistare a vreunei reactii post-vaccinare necorespunzatoare sau a vreunei alergii datorate vaccinarilor anterioare sau in cazuri de stress ale animalului cauzate de transport, temperaturi ambientale ridicate. A nu se utiliza la femele gestante nevaccinate in perioada avansata a gestatiei si nici imediat dupa parturitie.

#### **6. Reactii adverse**

Rar (la mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale) administrarea vaccinului poate induce o usoara crestere a temperaturii creand o stare subfebrila si o inapetenta pasagera. Instalarea acestor reactii adverse se produce de obicei din cauza reactiilor de aparare ale organismului acestea atenuandu-se pana la disparitie cam in 5 zile.

Foarte rar (la mai puțin de 1 animal din 10.000) administrarea vaccinului poate induce reactii anafilactice sau alergice. Instalarea acestei reactii adverse se produce de obicei imediat dupa aplicarea vaccinului, simptomele manifeste fiind tipice reactiei anafilactice sau alergice. Pentru a calma reactiile generale, se recomanda tratamentul simptomatic. In locul aplicarii vaccinului se poate produce, o umflatura de marimea unei bob de mazare ce poate fi dureros. In majoritatea cazurilor aceasta reactie locala la injectare dispare fara tratament in 14 zile. Daca se observa orice efect serios nementionat in acest prospect, va rugam sa contactati medicul veterinar.

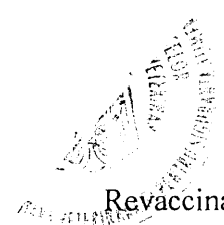
#### **7. Specii tinta :Caini.**

#### **8. Dozarea pentru fiecare specie, calea si metoda de administrare :**

Doza de imunizare per animal este de 1ml, indiferent de specie, varsta, sex si greutate. Vaccinul ar trebui administrat subcutanat(s.c.) cea mai indicata zona fiind cea interscapulara.

Prima vaccinare la caini este efectuata la varsta de 6-8 saptamani iar a doua doza de vaccin se aplica la 3 saptamani de la prima vaccinare. Se recomanda ca cea de-a treia doza sa fie injectata la 3-4 saptamani dupa aplicarea celei de-a doua doze la populatia canina tanaracu anticorpi colostrali specifici sau celei careia i s-a administrat a doua doza inainte de implinirea varstei de 12 saptamani.





**Revaccinarea:**

Pentru ca imunitatea sa persiste, se recomanda revaccinarea anuala regulata a animalelor. Atunci cand se foloseste ca solvent CANVAC R se intreprind aceleasi demersuri.

**9. Sfaturi pentru administrarea corecta**

Doza de vaccinare trebuie pregatita, extrasa din fiola si administrata unui animal in conditii si folosind tehnici aseptice. Vaccinul nu trebuie administrat daca fiola a fost cumva deteriorata. Ingredientul liofilizat trebuie dizolvat in 1 ml de solvent sau in 1 ml de vaccin CANVAC R imediat inainte de utilizare. Dizolvarea trebuie sa se execute folosind tehnici aseptice prin adaugarea solventului in flaconul in care se afla ingredientul liofilizat. Doza de vaccin trebuie agitata si administrata imediat.

**10. Perioada de asteptare :** Nu este cazul

**11. Precautii speciale de pastrare/depozitare**

A nu se lasa la indemana si la vederea copiilor. A se pastra in fridiger (2C – 8 C). A se feri de inghet si lumina. A se pastra in loc uscat. A nu se utiliza dupa data de expirare care este inscrisa pe eticheta flaconului si pe cutie. A se consuma continutul flaconului imediat dupa reconstituire .

**12. Masuri speciale de precautie pentru utilizare la animale :**

Imunitatea colostrala incepe imediat dupa nastere dupa absorbirea colostrum-ului si dureaza aproape 2-4 luni in functie de cantitatea de colostrum primita si de gradul de imunitate materna. Dupa vaccinare, se recomanda a se lasa animalelor 2 pana la 3 zile de repaus. In cazul puilor, acestia ar trebui sa beneficieze de repaus cam o saptamana. In mod special, se recomanda ca la caini sa fie intrerupte activitati precum: dresaj, vanatoare sau alte activitatii solicitante. Nu se recomanda de altfel nici expunerea animalelor la stress sau la medii noi. Puii, vaccinati de foarte timpuriu, pot manifesta o reactie inadecvata la vaccinare din cauza lipsei de dezvoltare a mecanismelor imunocompetente si a unui efect potential negativ al imunitatii oferite de colostru. Este necesara modificarea programului de vaccinare in cazul subiectilor la care nivelul de anticorpi colostrali se astepta a fi mai ridicat.

Este recomandabil ca animalele sa fie deparazitate inainte de vaccinare.

In caz de injectare accidentala se recomanda a se solicita asistenta medicala imediata si a se prezenta prospectul sau eticheta medicului.

Produsul poate fi administrat in stadii timpurii si medii ale perioadei de gestatie si la femele care alapteaza.

Nu exista informatii referitoare la siguranta si eficacitatea acestui vaccin atunci cand este folosit in combinatie cu orice alt produs medicamentos cu uz veterinar cu exceptia CANVAC R. De aceea este necesar a se lua decizia de folosire a vaccinului fie inainte fie dupa administrarea oricarui alt produs medicamentos in functie de caz.

A nu interfera cu niciun alt produs medicamentos cu uz veterinar.

**13. Masuri speciale pentru indepartarea produsului neutilizat si a ambalajelor( daca este cazul)**

Indeprtarea produsului nefolosit si a tuturor materialelor care rezulta din folosirea acestuia se va face conform legislatiei locale in vigoare.

**14. Data ultimei revizuirii a prospectului :**

**15. Alte informatii**

Proprietati imunologice: Stimularea imunitatii active Bolii Carré, hepatitei infectioase, laringotraheitei infectioase, parvovirozei, parainfluenzei si leptospirozei produse de serotipuri precum *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira sejroe*.

Virusurile atenuate continute in vaccin se propaga in organismul animalelor imunizate inducand un process infectios non-contagios de imunizare. Antigenele inactivate stimuleaza sistemul imunitar si induc o imunitate activa corespunzatoare. Valentele inactivate ale leptospirei imunizeaza organismul impotriva serotipurilor din compozitie si impreuna imunizeaza impotriva *Leptospirei Canicola*. La pui, imunitatea colostrala joaca un rol hotarator in apararea organismului acestora. O serie de mecanisme de aparare sunt puse in actiune pentru inhibarea dezvoltarii ulterioare a bolii dupa contactul cu o infectie. Protectia post-vaccinala specifica animalelor este legata in principal de imunitatea umorala. Prin obtinerea unei imunitati specifice, imunogenele sunt treptat si activ descompuse si metabolizate. Ingredientele inactivate sunt metabolizate dupa vaccinarea animalelor, descompuse si eliminate din organism.

Numai pentru uz veterinar. Produsul este eliberat numai pe baza de reteta.

**Forme de prezentare a ambalajului**

1 ml de suspensie liofilizata DHPPiL in flacoane medicinale de 3 ml

1 ml de solvent in flacoane medicinale de 3 ml

Constituie 1doza

Cutii a 3 doze, 6 doze si 30 doze care contin 3, 6, 30 flacoane cu suspensie liofilizata si 3, 6, 30 flacoane cu solvent. Nu toate formele de prezentare a produsului pot fi comercializate.

Pentru orice informatii suplimentare despre acet produs va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de punere in vanzare. :

SC BIOTUR EXIM SRL , Soseaua Turnu Magurele km 5 , Alexandria – Teleorman ,Romania

Tel /fax 0247.316.054 , e-mail:office@biotur.ro ,CP 140003

