



Prospect

Intocmit in conformitate cu anexa 3 la reglementarea CE nr 473/2000

CANVAC DHPPiL+R inj. sicc. ad us. vet.

Numele produsului: CANVAC DHPPiL+R inj. sicc. ad us. vet.

Vaccin polivalent impotriva jigodiei, hepatitei infectioase, laringotraheitei infectioase, parvovirozei, parainfluenzei, leptospirozei si rabiei pentru imunizarea cainilor.

Compozitie (substante active, excipienti):

O doza de vaccin contine

Componeneta liofilizata DHPPiL

substante active

Virus febris contagiosae canis attenuatum in cantitate de NLT $10^{2.7}$ EID₅₀ pentru fiecare doza vaccinala;

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum in cantitate de NLT $10^{3.5}$ CCID₅₀ pentru fiecare doza vaccinala;

Parvovirus enteritidis canis attenuatum in cantitate de NLT 128 HAU pentru fiecare doza vaccinala;

Virus parainfluenzae canis attenuatum in cantitate de NLT $10^{3.0}$ CCID₅₀ pentru fiecare doza vaccinala;

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata q. s. in cantitate suficienta pentru a induce raspuns serologic la animale de experienta la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici;

Leptospira grippotyphosa inactivata q. s. in cantitate suficienta pentru a induce raspuns serologic la animale de experienta la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici;

Leptospira sejroe inactivata q. s. in cantitate suficienta pentru a induce raspuns serologic la animale de experienta la titru de NLT 1:32 anticorpi specifici.

excipienti:

Mediu de liofilizare ad 1 ml;

Componeneta lichida R

substante active

Virus rabiei inactivatum NLT 2 IU.

excipienti:

thiomersal	NMT 0.1 mg,
gel de hidroxid de aluminiu	NMT 1.4 mg,
solutie de clorura de sodiu	ad 1.0 ml.

Dozaj si forma de prezentare: O solutie injectabila pentru administrare parenterala, obtinuta prin diluarea produsului liofilizat cu diluantul corespunzator (componenta lichida R).

Tipul ambalajului:

Flacoane medicinale din sticla sau plastic inchise ermetic cu dop de cauciuc si sigilate cu inel de siguranta din aluminiu plasate asezate in cutii. Cutia contine instructiunile de utilizare (prospect).

Forme de prezentare ale ambalajului:

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

1 ml diluant (componenta lichida R) in flacoane medicinale de 3ml,

Constituie o (1) doza.

Cutii a 3 doze, adica 3 flacoane medicinale cu suspensia liofilizata DHPPiL si 3 flacoane medicinale cu diluant R intr-un ambalaj de carton.

Cutii a 6 doze, adica 6 flacoane medicinale cu suspensia liofilizata DHPPiL si 6 flacoane medicinale cu diluant R intr-un ambalaj de carton.

Cutii a 30 doze, adica 30 flacoane medicinale cu suspensia liofilizata DHPPiL si 30 flacoane medicinale cu diluant R intr-un ambalaj din plastic transparent.

Cutii a 60 doze, adica 60 flacoane medicinale cu suspensia liofilizata DHPPiL si 60 flacoane medicinale cu diluant R intr-un ambalaj din plastic transparent.

Grup farmacoterapeutic si mod de actiune: Veterinaria imunopraeparata. In componenta DHPPiL vaccinul contine antigene specifice vii si inactivate in timp ce componenta R contine un imunogen inactivat al virusului rabic. Printr-un mod de actiune corespunzator, vaccinul induce imunitate specifica . Antigenele sunt integral disponibile dupa administrarea parenterala. In functie de natura antigenului, imunitatea se instaleaza treptat, animalele vaccinate fiind complet protejate dupa 14-28 zile de la vaccinare. In functie de nivelul sau imunitatea colostrala specifica are un efect negativ asupra dezvoltarii imunitatii post vaccinale.

Dupa revaccinare imunitatea dureaza cel putin 1 an.

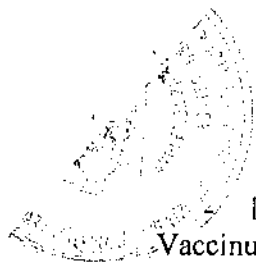
Definator: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Czech Republic, tel.: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@iol.cz

Indicatii: Vaccinul este destinat imunizarii active a cainilor , canidelor si mustelidelor jigodiei, hepatitei infectioase, laringotraheitei infectioase, parvovirozei, parainfluenzei, leptospirozei (3 serotipuri) si rabiei.

Vaccinul antirabic CANVAC R inj. ad us. vet. Poate fi utilizat ca agent de reconstituire (diluant) pentru acest vaccin.

Contraindicatii: Vaccinarea reprezinta un stress imunobiologic pentru animalul imunizat si de aceea vaccinarea nu trebuie practicata decat la animale sanatoase. De aceea vaccinarea este contraindicata in urmatoarele situatii:

- boli infectioase acute,
- boli organice sau cu evolutie febrila
- atunci cand reactii post-vaccinale nefavorabile, de ex: reactii secundare sau alergii la vaccinari anterioare au fost inregistrate ,



la animale expuse la stress (transport, temperaturi ambientale crescute).

Vaccinul nu trebuie utilizat in caz de boli contagioase la care nu se indica tratamentul prin aceasta vaccinare, si nu trebuie administrat simultan cu imunizarea pasiva a animalelor, de ex: la administrarea parenterala de anticorpi specifici. Este interzis sa vaccinati animale bolnave de rabie, animale care au venit in contact cu sau muscatel de animale bolnave de rabie. Animalele care au Muscat si zgariat oameni pot fi vaccinate numai dupa expirarea perioadei de observatie.

Modificari de comportament ale animalelor: Produsul nu afecteaza comportamentul animalelor.

Interactiuni: Nu sunt descrise pentru acest vaccin.

Dozaj: Doza pentru 1 animal este de 1 ml indiferent de sex, varsta sau greutate corporala.

Calea de administrare: Reconstititi partea liofilizata DHPPiL a vaccinului inainte de utilizare folosind 1 ml de diluant R. Inainte de administrare, continutul flaconului trebuie complet dizolvat prin agitare. Vaccinul trebuie administrat imediat animalului, subcutanat, de preferat in regiunea interscapulara. Este de preferat ca un program de vaccinare sa fie instituit de catre medical veterinar. Atunci cand se vaccineaza animale tinere este necesar sa se ia in considerare nivelul de anticorpi al mamei (cu cat timp inainte au fost vaccinate). Animalele vaccinate sub varsta de 4 luni, trebuie revaccinate (la aproximativ doua sau trei saptamani). Pentru a reduce efectele negative ale imunitatii colostrale la catei, animalele ar trebui revaccinate in mod repetat la intervale de minim 3 saptamani. Pentru a mentine un nivel constant al imunitatii este recomandata revaccinarea anuala regulata a animalelor.

Supradozare

Pentru componentele vii ale vaccinului s-a constatat ca la doze de 10 ori mai mari vaccinul este sigur, acelasi lucru fiind valabil pentru componentele inactivate la doza dubla.

Precautii speciale pentru cei care administreaza produsul la animale: In cazul in care apar probleme, solicitati asistenta medicala.

Reactii adverse: Uneori administrarea vaccinului poate produce o crestere moderata a temperaturii la nivel de subfebrilitate si inapetenta trecatoare. La locul de administrare poate sa apara o tumefactie locala moderata, care dispare de la sine in cateva zile. Rareori se pot produce reactii anafilactice consecutiv inocularii.

Precautii speciale: Dupa vaccinare se recomanda ca animalele sa nu fie deranjate pentru o perioada de 2-3 zile. In mod particular se recomanda ca la caini sa se suspende activitati cum ar fi: antrenamentul, vanatoarea sau alte activitati ce presupun solicitarea fizica sau stressul. Animalele tinere ar trebui lasate in repaus pentru aproximativ o saptamana. Este recomandat ca animalele sa fie deparazitate inainte de vaccinare. Puii vaccinati la varste prea timpurii pot prezenta reactii adverse la administrarea vaccinului datorita nedeveloparii suficiente a imunocompetentei, ca si datorita efectelor adverse ale



imunitatii colostrale. De aceea animalele ar trebui revaccinate la 4-6 saptamani de la prima imunizare. Vaccinarea antirabica trebuie sa respecte prevederile legale in vigoare.

Utilizare pe perioada gestatiei si lactatiei: In afara de cateva reactii generale sporadice, nici un fel de pericol nu este descris ca urmare a vaccinarii femelelor gestante sau care alapteaza. Cu toate acestea, nu se recomanda vaccinarea femelelor in stadii avansate de gestatie sau imediat dupa parturitie. Vaccinul poate fi utilizat in prima sau a doua treime a perioadei de gestatie sau la femele care alapteaza. Vaccinarea femelelor gestante si nivelele imunitare obtinute prezinta un efect pozitiv esential in protectia puiului prin imunitatea colostrala. Anticorpi specifici trec la sugari prin colostru. Acesti anticorpi nu exercita nici un efect negativ asupra acestora.

Incompatibilitati: nu au fost descrise la asocierea cu alte vaccinari sau tratamente. Deoarece acest vaccin este unul polivalent, nu este recomandat ca vaccinarea sa se asocieze cu alte tratamente.

Valabilitate: Produsul trebuie utilizat inainte de data indicate pe eticheta fiecarui flacon adica in 18 luni de la data fabricarii. Vaccinul trebuie utilizat imediat dupa reconstituirea componentei DHPPiL cu componenta R.

Pastrare: La los uscat si intunecat, la temperaturi de la 2 la 8 °C, ferit de inghet.

Data ultimei revizuirii a textului: 16 07 2003

Specii tinta: caini.

Indepartarea produsului neutilizat si a ambalajelor: conform legislatiei in vigoare.

Timp de asteptare si pericole pentru mediul inconjurator: Nu exista timp de asteptare. Vaccinul nu este daunator mediului inconjurator.

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

Importator: SC Mini Zoo Serv SRL, 0264 596 392, Cluj Napoca, Romania.

A. ROȘU ȘTELUȚA

