



PROSPECT

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad. us . vet.

Vaccin bivalent împotriva bolii Carré și parvovirozei la câini, în special tineret

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:

Dyntec spol. s r. o.

Pražká 328 – 411 55 Terezin – Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad. us . vet.

Vaccin bivalent împotriva bolii Carré și parvovirozei la câini, în special tineret

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

Fiecare doză conține:

Flaconul cu componenta liofilizată D:

Substanță activă: Virusul febrei contagioase canine, atenuat $10^{4.0}$ la $10^{4.5}$ EID₅₀

Excipienți: mediu de liofilizare până la 1 ml

Flaconul cu componenta lichidă P:

Substanță activă: Parvovirus enteritidis canin, inactivat 1024 la 2048 HAU

Excipienți: hidroxid de aluminiu gel, tiomersal, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este destinat imunizării active a câinilor, în special cățeilor începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva bolii Carré și parvovirozei.

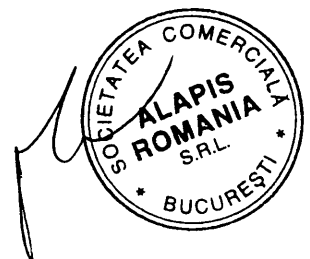
5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea reprezintă un stres imunobiologic pentru animalul imunizat și de aceea vaccinarea nu trebuie practică decât la animalele sănătoase. De aceea, vaccinarea este contraindicată în următoarele situații :

- boli infecțioase acute
- boli organice sau cu evoluție febrilă
- în cazul în care au apărut reacții post-vaccinale nefavorabile sau alergii la vaccinări anterioare
- la animalele expuse stresului (transport, temperaturi ridicate ale mediului)

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul bolilor contagioase la care nu se indică tratamentul prin această vaccinare, Nu trebuie administrat concomitent cu imunizarea pasivă a animalelor, de exemplu: administrarea parenterală de anticorpi specifici.

6. REACȚII ADVERSE



Uneori administrarea vaccinului poate produce o creștere moderată a temperaturii la nivel de subfebrilitate și inapetență trecătoare. Rareori se pot produce reacții anafilactice consecutiv sensibilizării. Tratamentul simptomatic este recomandat în toate aceste situații.

Poate să apară la 2-5 zile după vaccinare, la locul de administrare o reacție locală de mărimea unui bob de mazăre de consistență solid/elastică. Această formațiune constă într-o reacție locală pasageră la componenta inactivată a vaccinului. Ea regresează în cca. 2-3 săptămâni de la administrare.

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 pentru un animal este de 1ml, indiferent de vârsta, sex sau greutate corporală.

Componenta liofilizată D a vaccinului trebuie dizolvată cu 1 ml din componenta P și administrată imediat după aceea. Diluția trebuie realizată prin adăugarea în condiții aseptice a componentei lichide P în flaconul cu componenta liofilizată D. Apoi vaccinul reconstituit trebuie agitat și administrat cât mai repede posibil.

Vaccinul trebuie administrat subcutanat, de preferat în regiunea interscapulară.

Este de preferat ca un program de vaccinare să fie instituit de către medicul veterinar.

Atunci când se vaccinează animale tinere, este necesar să se țină cont de nivelul imunității maternale și de nivelul anticipat al protecției prin imunitate colostrală.

Prima vaccinare a căteilor este recomandat să se facă la vârsta de 6-8 săptămâni, cu revaccinare la 2-3 săptămâni. Cea de-a doua revaccinare poate fi făcută după alte 2-3 săptămâni.

În cazul în care imunitatea colostrală la căței este la un nivel crescut se recomandă revaccinări repetate la interval de 3 săptămâni.

Imunizarea trebuie să se facă prin administrarea preparatului în condiții și prin tehnici aseptice

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Componenta liofilizată D a vaccinului trebuie dizolvată cu 1 ml din componenta P și administrată imediat după aceea. Diluția trebuie realizată prin adăugarea în condiții aseptice a componentei lichide P în flaconul cu componenta liofilizată D. Apoi vaccinul reconstituit trebuie agitat și administrat cât mai repede posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

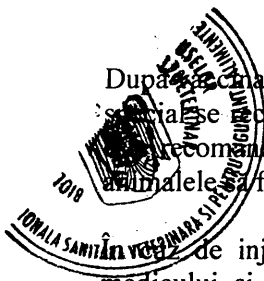
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat și întunecat, la temperaturi cuprinse între 2 și 8° C, ferit de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)





După vaccinare se recomandă ca animalele să nu fie stresate pentru o perioadă de o săptămână. În mod special se recomandă ca la câini să se suspende activități cum ar fi vânătoarea sau alte activități. Nu se recomandă ca animalele să fie transportate sau expuse condițiilor de stres. Este recomandat ca animalele să fie deparazitate înainte de vaccinare.

În caz de injectare accidentală, chiar și a unor cantități mici de produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Se recomandă să se dezinfecteze locul afectat.

Vaccinul este destinat puilor și animalelor tinere, și deci, nu poate fi utilizat la animalele gestante sau care alăptează.

Starea de sănătate a animalului nu este afectată la administrarea unei doze de 10 ori mai mare a componentei vii D sau a unei doze duble de componentă inactivă P. În caz de supradozare pot să apară reacții adverse de tipul celor menționate. În acest caz, se recomandă terapie simptomatică.

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

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

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Forme de prezentare:

6 x 1 doză, adică cutie de carton cu 6 flacoane medicinale cu componenta liofilizată D și 6 flacoane medicinale cu componenta lichidă P.

30 x 1 doză, adică cutie de plastic cu 30 flacoane medicinale cu componenta liofilizată D și 30 flacoane medicinale cu componenta lichidă P

60 x 1 doză, adică cutie de plastic cu 60 flacoane medicinale cu componenta liofilizată D și 60 flacoane medicinale cu componenta lichidă P

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Alapis România SRL, Str. Jean-Louis Calderon Nr. 59. Ap. 5. Sector 2, București, RO 020034

dr. Alexandru LIONIDE



După vaccinare se recomandă ca animalele să nu fie stresate pentru o perioadă de o săptămână. În mod special se recomandă ca la câini să se suspende activități cum ar fi vânătoarea sau activități. Nu este recomandat ca animalele să fie transportate sau expuse condițiilor de stres. Este recomandat ca animalele să fie deparazitate înainte de vaccinare.

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

În caz de injectare accidentală, chiar și a unor cantități mici de produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Se recomandă să se dezinfecteze locul afectat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori administrarea vaccinului poate produce o creștere moderată a temperaturii la nivel de subfebrilitate și inapetență trecătoare. Rareori se pot produce reacții anafilactice consecutiv sensibilizării. Tratamentul simptomatic este recomandat în toate aceste situații.

Poate să apară la 2-5 zile după vaccinare, la locul de administrare o reacție locală de mărimea unui bob de mazăre de consistență solid/elastică. Această formațiune constă într-o reacție locală pasageră la componenta inactivă a vaccinului. Ea regresează în cca. 2-3 săptămâni de la administrare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul este destinat puilor și animalelor tinere, și deci, nu poate fi utilizat la animalele gestante sau care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza pentru un animal este de 1ml, indiferent de vârstă, sex sau greutate corporală.

Componenta liofilizată D a vaccinului trebuie dizolvată cu 1 ml din componenta P și administrată imediat. Diluția trebuie realizată prin adăugarea în condiții aseptice a componentei lichide P în flaconul cu componenta liofilizată D. Apoi vaccinul reconstituit trebuie agitat și administrat cât mai repede posibil.

Vaccinul trebuie administrat subcutanat, de preferat în regiunea interscapulară.

Este de preferat ca un program de vaccinare să fie instituit de către medicul veterinar.

Atunci când se vaccinează animale tinere, este necesar să se țină cont de nivelul imunității maternale și de nivelul anticipat al protecției prin imunitate colostrală.

Prima vaccinare a căteilor este recomandat să se facă la vârsta de 6-8 săptămâni, cu revaccinare la 2-3 săptămâni. Cea de-a doua revaccinare poate fi făcută după alte 2-3 săptămâni.

În cazul în care imunitatea colostrală la căței este la un nivel crescut se recomandă revaccinări repetate la interval de 3 săptămâni.

Imunizarea trebuie să se facă prin administrarea preparatului în condiții și prin tehnici aseptice

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

Starea de sănătate a animalului nu este afectată la administrarea unei doze de 10 ori mai mare a componentei vii D sau a unei doze duble de componentă inactivată P. În caz de supradozare pot să apară reacții adverse de tipul celor menționate. În acest caz, se recomandă terapie simptomatică.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.





5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru canide, codul veterinar ATC: QI07AD03

Proprietăți farmacodinamice

Imunitatea se dezvoltă gradual, dependent de tipul imunogenului. Animalele vaccinate sunt parțial imunizate la 7 zile după imunizare. O imunitate completă se dezvoltă după 2-3 săptămâni de la vaccinare. După revaccinare imunitatea persistă pentru cel puțin 1 an.

Protecția postvaccinală specifică a animalelor împotriva bolii este legată în principal de imunitatea umorală.

În funcție de nivelul său, imunitatea colostrală specifică are un efect negativ asupra dezvoltării imunității post vaccinale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Virusul atenuant al componentei D din vaccin se propagă în organismul animalului imunizat și induce un proces infecțios necontagios responsabil de răspunsul imun. Parvovirusul inactivat din componenta P a vaccinului stimulează sistemul imun și produce o imunitate activă corespunzătoare.

Cele două virusuri sunt degradate activ odată cu stimularea graduală a imunității active.

Ingredientele inactivate sunt metabolizate după imunizarea animalelor, apoi degradate și eliminate din organism.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vaccinul nu influențează mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flaconul cu componenta liofilizată D:

Excipienți: mediu de liofilizare până la 1 ml

Flaconul cu componenta lichidă P:

Excipienți: hidroxid de aluminiu gel, tiomersal, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Produsul trebuie utilizat înainte de data indicată pe etichetă, adică înainte de 18 luni. Produsul nu trebuie utilizat după expirarea perioadei de valabilitate.

Vaccinul trebuie utilizat imediat după desigilarea flaconului și amestecarea componentelor P și D.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și întunecat, la temperaturi cuprinse între 2 și 8° C, ferit de îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tipul ambalajului:

Vaccinul este depozitat în flacoane medicinale din sticlă sau plastic, cu o singură doză/flacon. 1 doză este constituită din 1ml componentă liofilizată D în flacoane medicinale de 3 ml și componentă lichidă P în flacoane medicinale de 3 ml. Flacoanele sunt închise ermetic cu dop de cauciuc și sigilare cu inel de siguranță din aluminiu. Fiecare flacon este etichetat separat. Un număr corespunzător de flacoane sunt plasate în cutii de carton sau material plastic transparent. Cutia conține instrucțiunile de utilizare (prospectul).

Forme de prezentare:

6 x 1 doză, adică cutie de carton cu 6 flacoane medicinale cu componenta liofilizată D și 6 flacoane medicinale cu componenta lichidă P .

30 x 1 doză, adică cutie de plastic cu 30 flacoane medicinale cu componenta liofilizată D și 30 flacoane medicinale cu componenta lichidă P

60 x 1 doză, adică cutie de plastic cu 60 flacoane medicinale cu componenta liofilizată D și 60 flacoane medicinale cu componenta lichidă P

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.
Pražká 328 – 411 55 Terezin – Republica Cehă
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

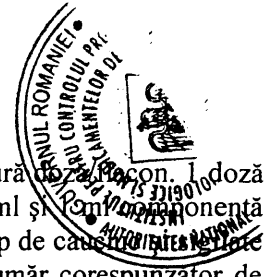
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Verificat
dr. Alexandru LONIDE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

doză, 30 x 1 doză, 60 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad. us . vet.
Vaccin bivalent împotriva bolii Carré și parvovirozei la câini, în special tineret

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză conține:

Flaconul cu componenta liofilizată D:

Substanță activă: Virusul febrei contagioase canine, atenuat $10^{4.0}$ la $10^{4.5}$ EID₅₀

Excipienți: mediu de liofilizare până la 1 ml

Flaconul cu componenta lichidă P:

Substanță activă: Parvovirus enteritidis canin, inactivat 1024 la 2048 HAU

Excipienți: hidroxid de aluminiu gel, tiomersal, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și lichid pentru soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 x 1 doză, 30 x 1 doză, 60 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este destinat imunizării active a câinilor, în special cățeilor începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva bolii Carré și parvovirozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza pentru un animal este de 1ml, indiferent de vârsta, sex sau greutate corporală.

Componenta liofilizată D a vaccinului trebuie dizolvată cu 1 ml din componenta P și administrată imediat după aceea. Diluția trebuie realizată prin adăugarea în condiții aseptice a componentei lichide P în flaconul cu componenta liofilizată D. Apoi vaccinul reconstituit trebuie agitat și administrat cât mai repede posibil.

Vaccinul trebuie administrat subcutanat, de preferat în regiunea interscapulară.

Este de preferat ca un program de vaccinare să fie instituit de către medicul veterinar.

Atunci când se vaccinează animale tinere, este necesar să se țină cont de nivelul imunității maternale și de nivelul anticipat al protecției prin imunitate colostrală.

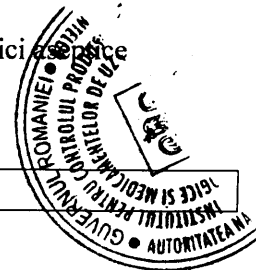
Prima vaccinare a cățeilor este recomandat să se facă la vârsta de 6-8 săptămâni, cu revaccinare la 2-3 săptămâni. Cea de-a doua revaccinare poate fi făcută după alte 2-3 săptămâni.

În cazul în care imunitatea colostrală la căței este la un nivel crescut se recomandă revaccinări repetate la interval de 3 săptămâni.



Imunizarea trebuie să se facă prin administrarea preparatului în condiții și prin tehnici

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 {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și întunecat, la temperaturi cuprinse între 2 și 8° C, ferit de îngheț.

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

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

Verificat
dr. Alexandru LIONID E





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
Flaconul cu componenta liofilizată D

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR -

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad. us . vet.
Vaccin bivalent împotriva bolii Carré și parvovirozei la câini, în special tineret

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

Fiecare doză conține:
Substanță activă: Virusul febrei contagioase canine, atenuat $10^{4.0}$ la $10^{4.5}$ EID₅₀

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

1 ml (1 doză)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Dr. Alexandra LONIDE





FORMAȘII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

cu componenta lichidă P

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad. us . vet.
Vaccin bivalent împotriva bolii Carré și parvovirozei la câini, în special tineret

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

Fiecare doză conține:
Substanță activă: Parvovirus enteritidis canin, inactivat 1024 la 2048 HAU

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

1 ml (1 doză)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Dr. Alexandru LIONIDE

