



**Rezumatul caracteristicilor produsului
CANVAC P-IN
suspensie injectabilă pentru câini**

SPC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC P-IN suspensie injectabilă pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de (1 ml) conține:

Substanță activă (e):

Parvovirus enteritidis canis inactivatum ≥ 128 HAU *.

Adjuvant (i):

aluminium oxide, hydrated: 2,5 mg.

Excipient (i):

thiomersal $\leq 0,1$ mg.

* Unități de hemaglutinare, i.e. cantitatea de antigen după inactivare, care induce un nivel de anticorpi inhibitori ai hemoaglutinării în serurile de cobai, în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene.

Pentru o listă completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă



Pentru imunizare profilactică activă a cainilor începând de la vârsta de 6 săptămâni împotriva Parvovirozei canine. Vaccinul este conceput special pentru femele gestante, pentru a asigura protecția prin imunizarea specifică a puilor conferită de colostrum, împotriva parvovirozei canine.

Un nivel suficient de imunitate se dezvoltă după 2 până la 3 săptămâni după vaccinarea primară. După re-vaccinare, imunitatea persistă timp de cel puțin 1 an. Imunitatea colostrala începe imediat de la naștere, după ingestia de colostrum și durează aproximativ 2-4 luni, în funcție de cantitatea de colostrum primită și de nivelul imunității materne.

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

Nici unul.

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 recomandată 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 recomandabil de a imuniza animalele deparazitate.

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

Pregătirea și administrarea dozei de imunizare la un animal se face utilizând o tehnică aseptică.





Vaccinul nu trebuie utilizat daca inchiderea flaconului a fost deteriorata.

În caz de auto-injectare accidentala, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

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 nivel 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. De aceea este necesar de a se lua decizia de aplicare a vaccinului înainte sau după utilizarea oricărui alt produs medicamentos, în funcție de caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

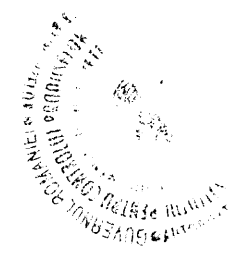
Înainte de utilizare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura mediului ambiant și se agită.

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

Vaccinul este special conceput pentru vaccinarea femelelor gestante, cel mai târziu cu 2 săptămâni înainte de parturitie. Conținutul ridicat de anticorpi specifici produși și transferați la puil prin colostru asigură imunitatea pasivă.

Vaccinul poate fi utilizat pentru vaccinarea primară a puilor, de la 6-8 săptămâni, în





special in cazuri de risc crescut de imbolnavire.

Vaccinare de bază:

vaccinarea primară la vârsta de 6 până la 8 săptămâni.

A doua doză, după 3 săptămâni de la vaccinarea primară.

Pentru ceteii proveniti din mame imunizate, se recomanda administrarea unei a treia doze de vaccin, după 3 săptămâni de la a doua vaccinare.

Re-vaccinare:

Pentru ca imunitatea sa persiste, se recomanda revaccinarea anuala, regulata.

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

Produsul nu cauzeaza alte efecte nedorite decat cele descrise la punctul 4.6 atunci când este utilizat în doze duble.

4.11 Perioada de așteptare (e)

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Veterinaria immunopraeparata.

Codul ATC veterinar: Q107AA01. Vaccin viral inactivat pentru câini.



Este indicat pentru stimularea imunitatii active împotriva parvovirozei la caini cu scopul de a crea imunitate pasiva puilor.

Ingredientul activ al produsului este reprezentat de virus inactivat al parvovirozei canine legat de adjuvantul vaccinal. După administrarea parenterală, immunogenul este eliberat treptat din componenta adjuvantului și stimuleaza sistemul imunitar, inducand crearea unei imunitati active specifice împotriva parvovirozei caninei. La tineret, imunitatea colostrala confera protectie organismului animalelor. Protecția specifică împotriva bolii este oferită în special de imunitatea umorala.

Odată cu dezvoltarea imunității specifice, immunogenul este descompus treptat, în mod activ și metabolizat. Ingredientele inactive sunt metabolizate după imunizarea animalelor, degradate și eliminate din organism.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



Aluminium oxide, hydrated ,
thiomersal.

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.

A se consuma conținutul unui flacon imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

Protejați de îngheț. Protejați de lumină. Păstrare într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului direct

12 x 1 doză, adică 12 flacoane din sticla sau plastic cu 1 ml de vaccin, fiecare cu volum efectiv de 3ml, închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu inel de siguranță din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasate într-o cutie de carton împreună cu prospectul.

60 x 1 doză, adică 60 flacoane din sticla sau plastic cu 1 ml de vaccin, fiecare cu volum efectiv de 3ml, închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu inel de siguranță din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și plasate într-o cutie de carton împreună cu prospectul.

Nu toate mărimile 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 deșeurile provenite din astfel de acțiuni trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislației locale.

7. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

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 DE PUNERE PE PIATA

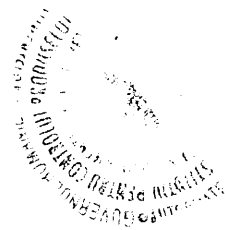
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 mai 1995
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERZICEREA PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



Text pro etiketu CANVAC P-IN 20 x 47 mm v rumunštině

CANVAC P-IN inj. ad us. vet.

O doză de vaccin inactivat împotriva parvovirozei.

Dozaj: 1 ml s.c.

Parvovirus enteritidis canis inactivatum.

Doar pentru uz veterinar.

Lot Nr.: CANVAC P-IN inj. ad us. vet.

Parvovirus enteritidis canis inactivatum.

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

Valabilitate:

Importator: BIOTUR EXIM SRL, Alexandria,
Teleorman, soseaua Turnu Magurele, Km. 5 cod
postal -140003, Romania.
Tel/fax 0247.316.054

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





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

12 x 1 doză

60 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC P-IN suspensie injectabilă pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Parvovirus enteritidis canis inactivatum ≥ 128 HAU*.

Adjuvant (i):

aluminium oxide, hydrated: 2,5 mg.

Excipient (i):

thiomersal $\leq 0,1$ mg.

* Unități de hemaglutinare, i.e. cantitatea de antigen după inactivare, care induce un nivel de anticorpi inhibitori ai hemoaglutinării în serurile de cobai, în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 1 doză

60 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizare profilactică activă a cainilor începând de la vârsta de 6 săptămâni împotriva Parvovirozei canine. Vaccinul este conceput special pentru femele gestante, pentru a asigura protecția prin imunizarea specifică a puilor conferită de colostrum, împotriva parvovirozei canine.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

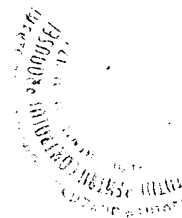
Dyntec spol. S r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Republica Cehă
Telefon: 420 416 782 251
Fax: 420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

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 / 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC P-IN inj. ad us. vet.

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

Compoziție - 1 ml:

- Parvovirus enteritidis canis inactivatum.

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

1 doză (1 ml)

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 P-IN

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.

2. Numele produsului medical (veterinar)

CANVAC P-IN suspensie injectabila pentru caini

3. Substanta(le) active(e) si alte ingrediente

Fiecare doza(1ml) contine:

Substanta(e) activa(e): Parvovirus enteritidis canis inactivatum ≥ 128 HAU*,

Adjuvant(i) : aluminium oxide, hydrated : 2.5 mg,

Excipient(i): thiomersal ≤ 0.1 mg.

*Unitati de hemaaglutinare, i.e. cantitatea de antigen dupa inactivare, care induc nivelul de anticorpi inhibitori ai hemoaglutinarii in serurile pentru cobai, corespunzatoare imperativelor farmacopeei europene.

4. Indicatii

Pentru imunizare profilactica activa a cainilor incepand cu varsta de 6 saptamani impotriva Parvovirozei canine. Vaccinul este special conceput pentru femele gestante pentru a asigura protectia prin imunizarea specifica a puilor conferita de colostrum ,impotriva Parvovirozei canine.

Un nivel suficient de imunitate se atinge dupa 2 pana la 3 saptamani de la prima vaccinare. Dupa revaccinare, imunitatea persista pentru cel putin 1 an. Imunitatea colostrala incepe imediat de la nastere dupa ingestiade colostrum si dureaza aproximativ 2-4 luni in functie de cantitatea de colostrum primita si de nivelul imunitatii materne.

5. Contraindicatii

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





6. Reactii adverse

Rar (la mai mult de 1 animal dar mai putin 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. Reactiile generale se estompeaza pana la disparitie in 3-4 zile. Foarte rar (la mai putin de 1 animal din 10.000) au fost raportate, dupa o sensibilizare anterioara, 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 tratament simptomatic. La 2 pana la 5 zile de la imunizarea prin vaccinare, rar se poate produce, o formatiune solida/elastica de marimea unei bob de mazare in locul (hipoderm) unde s-a administrat substanta. Dupa 2 -3 saptamani aceasta va disparea in mod spontan. Daca se observa orice efect serios nementionat in acest prospect, va rugam sa contactati medicul veterinar.

7. Specii vizate

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.

Vaccinul este special conceput pentru vaccinarea femelelor gestante, cel mai tarziu cu 2 saptamani inainte de parturitie. Continutul crescut in anticorpi speciali produs si transferati la pui asigura imunitatea pasiva.

Vaccinul este utilizat la vaccinarea primara a puilor de la 6 la 8 saptamani, in special in cazuri de risc de imbolnavire in canisa.

Vaccinarea de baza:

Vaccinarea primara la varsta de 6-8 saptamani

O a doua doza la 3 saptamani de la prima vaccinare

Pentru ceteii provenind din mame imunizate, care au primit prima doza se recomanda o a treia doza de vaccin la 3 saptamani de la a doua vaccinare.

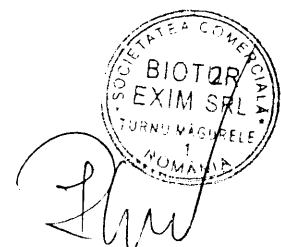
Re-vaccinare:

Pentru ca imunitatea sa persiste, se recomanda revaccinare anuala regulata.

9. Instructiuni pentru administrarea corecta

Inainte de utilizare, vaccinul trebuie tinut la temperatura ambientului si agitat. 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 avariata.

10. Timp 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 frigider(2C – 8C). A se feri de inghet si lumina. A se pastra in locuri uscate. A nu se utiliza dupa data de expirare care este specificata pe eticheta fiecarui flacon si pe cutie. A se consuma continutul flaconului imediat dupa deschidere.

12. Masuri speciale de precautie

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 aproximativ 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 recomandabil ca animalele sa fie deparazitate inainte de vaccinare.

In caz de autoinjectare accidentala se recomanda a se solicita asistenta medicala imediata si 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. De aceea este necesar a se lua decizia de aplicare a vaccinului inainte sau dupa utilizarea 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)

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

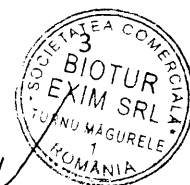
14. Data ultimei revizurii a prospectului

15. Alte informatii

Grupa farmacoterapeutica: Veterinaria Immunopraeparata

Cod vet. ATC : QI07AA01 Vaccin viral inactivat pentru caini

Este indicat pentru stimularea imunitatii active impotriva parvovirozei la caini in scopul de a crea imunitate pasiva puilor. Ingredientul activ al produsului este reprezentat de un virus inactivat al parvovirozei canine legat de adjuvantul vaccinal.. Dupa administrarea parenterala imunogenul este eliberat treptat din component adjuvantului si stimuleaza sistemul imunitar inducand crearea unei imunitati active specifice impotriva Parvovirozei canine. La pui, imunitatea colostrala confera protectie organismului animalului. Protectia specifica a animalelor impotriva acestei



boli este oferita in special cu imunitatea umorala. O data cu dezvoltarea imunitatii specifice, imunogenul este treptat descompus si metabolizat. Ingredientele inactivate sunt metabolizate, descompuse si eliminate din organism dupa vaccinare.

Numai pentru uz veterinar. Produsul se elibereaza numai pe baza de reteta.

Se prezinta in:

- Cutii a 12 doze, adica 12 flacoane din sticla sau plastic cu 1 ml de vaccine , fiecare cu volum efectiv de 3 ml, inchise cu dop de cauciuc si sigilate cu inel special de siguranta din aluminiu, etichetate si distribuite impreuna cu prospectul,.
- Cutii a 60 doze, adica 60 flacoane din sticla sau plastic cu 1 ml de vaccin , fiecare cu volum efectiv de 3 ml, inchise cu dop de cauciuc si sigilate cu inel special de siguranta din aluminiu, etichetate si distribuite impreuna cu prospectul,.

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

