



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

CANVAC R inj. ad us. vet.

Numele produsului: CANVAC R inj. ad us. vet.
Vaccin antirabic inactivat.

Compozitie (substante active, excipienti):
o (1) doza de vaccine contine

Substante active
Virus rabiei inactivatum in cantitate NLT 2 IU pentru fiecare doza vaccinala;

Excipienti:

Oxid de aluminiu, hidratat(algeldrat)	NLT 1,4mg;
Tiomersal	NMT 0.1 mg.
Solutie de clorura de sodium	pana la 1,0 ml

Dozaj si forma de prezentare: O solutie injectabila pentru administrare parenterala.

Tipul ambalajului:
1 ml de vaccin constituie o (1) doza.

Flacoane medicinale din sticla sau plastic cu volum efectiv de 3 ml continand (1) doza adica 1 ml de vaccin.

Flacoane medicinale din sticla sau plastic cu volum de 10 ml continand 10 doze adica 10 ml de vaccin.

Flacoane medicinale din sticla sau plastic cu volum de 20 ml continand 20 doze adica 20 ml de vaccin.

Flacoane medicinale din sticla sau plastic cu volum de 50 ml continand 50 doze adica 50 ml de vaccin.

Fiecare flacon este etichetat separat. Flacoanele sunt inchise ermetic cu dop de cauciuc si sigilate cu inel de siguranta din aluminiu. Ele sunt plasate in cutii de carton sau material plastic. Cutia contine instructiunile de utilizare (prospect).

Forme de prezentare ale ambalajului:

Cutii a 12 doze, adica 12 flacoane medicinale cu 1 ml vaccin in fiecare din cele 12 flacoane in cutii de carton.

Cutii a 60 doze, adica 60 flacoane medicinale cu 1 ml vaccin in fiecare din cele 60 flacoane in cutie de plastic transparent.

Cutii a 50 doze, adica 5 flacoane medicinale cu 10 ml vaccin in fiecare din cele 5 flacoane in cutii de carton.

Cutii a 20 doze, adica 1 flacoan medicinal cu 20 ml vaccin in cutie de carton.

Cutii a 100 doze, adica 5 flacoane medicinale cu 20 ml vaccin in fiecare din cele 5 flacoane in cutii de carton.

Cutii a 50 doze, adica 1 flacoan medicinal cu 50 ml vaccin in cutie de carton.

Ambalajul contine instructiunile de utilizare (prospect), fiecare eticheta de pe flacoanele cu forma de prezentare de 12x1 si 60 x 1 doze are o portiune detasabila care se poate lipi in carnetul de vaccinare al animalului sau alte forme de evidenta. Formele de prezentare de 5x10 sau 1 x50 dz sunt insotite separat de 50 etichete autocolante. Formele de prezentare de 1x20 dz sunt isotite separat de 20 etichete autocolante. Formele de prezentare de 5x20 dz sunt isotite separat de 100 etichete autocolante

Grup farmacoterapeutic si mod de actiune: Veterinaria immunopraeparata. Vaccinul este constituit dintr-un antigen inactivat legat de un adjuvant (gel de hidroxid de aluminiu). Dupa administrarea parenterala vaccinul este eliberat treptat si induce o imunitate active prin mecanisme corespunzatoare.



Antigenul este degradat progresiv și procesat prin mecanisme imunologice. Imunitatea împotriva rabiei este de tip umoral. O protecție parțială împotriva bolii se dezvoltă după 7-14 zile. O imunitate completă se instalează abia după 14-28 zile, lungimea acestei perioade fiind dependentă de specie. Dezvoltarea imunității este puternic stimulată de revaccinare. Imunitatea post revaccinare poate dura până la 12 luni. Răspunsuri imunologice corespunzătoare apar numai la animale imunocompetente. La marea majoritate a speciilor acest stadiu al imunocompetenței este atins în câteva săptămâni de la naștere, lungimea perioadei fiind variabilă în funcție de specie. Animalele foarte tinere nu dezvoltă un răspuns imun corespunzător după vaccinare. Imunitatea colostrala poate și ea influența răspunsul imun în funcție de cât este de puternică.

Detinator: 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

Indicații: Vaccinul este destinat imunizării profilactice a animalelor sanatoase împotriva rabiei. El poate fi inoculat carnivorelor continentale, biongulatelor și monoongulatelor, mai precis: pentru câini, pisici, animale de blana, vaci, oi, capre, porci și cai.

Contraindicații: Vaccinarea reprezintă un stress imunobiologic pentru animalul imunizat și de aceea vaccinarea nu trebuie practică decât la animale sanatoase. De aceea vaccinarea este contraindicată în următoarele situații:

- boli infecțioase acute,
- boli organice sau cu evoluție febrilă
- atunci când reacții post-vaccinale nefavorabile, de ex: reacții secundare sau alergii la vaccinări anterioare au fost înregistrate ,
- la animale expuse la stress (transport, temperaturi ambientale crescute).

Modificări de comportament ale animalelor: Produsul nu afectează comportamentul animalelor.

Interacțiuni: Vaccinul poate fi utilizat de o manieră modulară. El poate fi administrat simultan sau împreună (amestecat) cu alte vaccinuri similare. Cu toate acestea trebuie reținut că răspunsul imun scade în intensitate pe măsura scării numărului de antigene crește. Administrarea altor medicamente nu influențează eficiența vaccinului.

Dozaj: Doza pentru 1 animal este de 1 ml indiferent de specie, vârstă, sex sau greutate corporală. Carnivorele tinere născute din mame nevaccinate trebuie vaccinate la vârsta de o lună. La animalele născute din mame vaccinate la care există imunități colostrale poate fi evaluată vor fi vaccinate la vârsta de 5 luni. Dacă vor fi vaccinate înainte de această vârstă vor trebui revaccinate la 4-6 săptămâni. Revaccinarea anuală este necesară pentru a menține o imunitate permanentă. De aceea animalele trebuie revaccinate repetat în fiecare an. La biongulate și solipede se recomandă ca vaccinarea să se facă după dispariția imunității colostrale, care la majoritatea speciilor se petrece între 3 și 9 luni. La aceste animale, dacă provin din mame nevaccinate se recomandă vaccinarea la vârsta de 2 luni și repetarea vaccinării la 14 zile până la 1 lună de la prima vaccinare. Revaccinarea anuală este necesară pentru a păstra un nivel constant al imunității. În mod obișnuit, o singură administrare este suficientă pentru a induce imunitate la animale adulte. Menținerea acesteia se face prin vaccinări anuale repetate. La animale tinere a căror istoric nu se cunoaște administrarea vaccinului trebuie repetată la 4-6 săptămâni indiferent de statutul imunității colostrale sau de vârstă.

Calea de administrare: Vaccinul trebuie administrat intramuscular la porci în doza de 1 ml. La câine, pisică, animale de blana, bovine, ovine, caprine și cabaline, vaccinul se administrează subcutanat, în doza de 1 ml.

Precauții speciale: Puii vaccinați la vârste prea timpurii pot prezenta reacții neadekvate la administrarea vaccinului datorită dezvoltării imunocompetenței care la un moment dat poate fi incompletă, ca și datorită efectelor adverse ale imunității colostrale. De aceea animalele ar trebui revaccinate la 4-6 săptămâni de la prima imunizare. Câinii trebuie deparazitați înainte de vaccinare. La carnivorele sălbatice vaccinul poate fi

utilizat ca diluant pentru alte vaccinuri împotriva bolilor virale ale acestora. Vaccinarea antirabica trebuie sa respecte prevederile legale in vigoare. In caz de efecte secundare se instituie terapie simptomatica. Agitati vaccinul inainte de utilizare.

Reactii adverse: Administrarea altor medicamente nu influenteaza efectul vaccinarii. Uneori administrarea vaccinului poate produce o crestere moderata a temperaturii la nivel de subfebrilitate si inapetenta trecatoare. Rareori se pot produce reactii locale la locul de administrare care dispar in 14 zile consecutiv vaccinarii.

Valabilitate: Produsul trebuie utilizat inainte de data indicate pe eticheta fiecarui flacon adica in 24 luni de la data fabricarii. Vaccinul nu trebuie utilizat dupa data de expirare a valabilitatii. Flacoanele de o doza trebuie utilizate imediat dupa desigilarea flaconului. Flacoanele cu capacitate mai mare trebuie utilizate cat mai repede posibil de la desigilare, dar fara a se depasi 10 ore de la prima utilizare.

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

Ultima revizuire a taxului: 15 07 2003

Specii Tinta: cai, pisici, animale de blana, bovine, ovine, caprine, cai si porci.

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.

Registration No.:

Dr. ROSU STELIUTA
