



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

CANVAC JUNIOR, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru caini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare doza (1 ml) contine:

Componenta liofilizata D:

Substanta activa:

Virusul febrei contagioase canine atenuat (tulpina Ondestepoort) $10^{4.0} - 10^{4.5}$ EID₅₀.

EID₅₀ - 50% doza infectioasa embrionara

Excipienti: mediu de liofilizare pana la 1 ml

Componenta lichida P:

Substanta activa:

Virusul Parvovirozei canine inactivat (CPV2 tulpina T-86)..... 1024 - 2048 UHA.

UHA – unitati hemaglutinante, cantitatea de antigen dupa inactivare, inducerea nivelului de anticorpi inhibitori hemaglutinanti in serurile de cobai conform cerintelor Farmacopeei Europene.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel min. 2 mg.

Excipienti: tiomersal max 0,01%, apa pentru preparate injectabile

Pentru lista completa a excipientilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Caini.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Vaccinul este destinat imunizarii active a cainilor, in special a cateilor incepand cu varsta de 6 saptamani, impotriva bolii Carre si a parvovirozei.

Imunitatea se instaleaza in 2 – 3 saptamani de la vaccinare si dureaza cel putin 1 an de zile.

4.3 Contraindicatii

Vaccinarea reprezinta un stres pentru animalele imunizate, este necesar sa se aplice doar la animalele sanatoase. A nu se utiliza in cazurile de boli infectioase acute, boli organice sau cu evolutie febrila, in cazul detectarii unei reactii nefavorabile post-vaccinare sau alergice la vaccinarile anterioare si animalelor expuse la stres (transport, temperatura ambientala ridicata).

Vaccinul nu trebuie administrat în cazul bolilor contagioase la care nu se indica aceasta vaccinare. Vaccinul nu trebuie administrat concomitant cu imunizarea pasiva a animalelor, și anume administrarea parenterala de anticorpi specifici.



4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Dupa imunizare, este recomandabil ca animalele sa nu fie stresate pentru o perioada de 1 saptamana. In special cainii nu ar trebui sa fie dresati sau utilizati pentru vanatoare si alte activitati solicitante. Nu este recomandat transportul animalelor si expunerea acestora la conditii de stres.

Este recomandabil ca animalele sa fie deparazitate inainte de vaccinare.

Precauții speciale pentru persoanele care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

In caz de injectare accidentala chiar si a unor cantitati mici de produs solicitati imediat sfatul medicului si prezentati acestuia prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

Uneori administrarea vaccinului poate induce o usoara crestere a temperaturii corporale si inapetenta tranzitorie. In cazuri foarte rare au fost raportate reactii anafilactice dupa o sensibilizare anterioara. In aceste situatii se recomandă tratamentul simptomatic.

Poate sa apara la 2 -5 zile dupa vaccinare, la locul de administrare, o reactie locala, pasagera, la componenta inactivata a vaccinului de marimea unui bob de mazare si de consistenta solida/elastica, care regreseaza in circa 2 - 3 saptamani de la administrare.

4.7 Utilizarea în perioada gestației și lactației

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

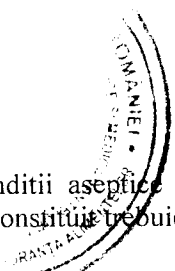
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Componenta liofilizata D a vaccinului trebuie dizolvata cu 1 ml din componenta lichida P, și administrata imediat dupa aceea. Reconstituirea vaccinului trebuie realizata prin adaugarea în



condiții aseptice a componentei lichide P în flaconul componentei liofilizate D. Vaccinul reconstituit trebuie agitat și administrat imediat după reconstituire.

Vaccinul trebuie administrat subcutanat (s.c.), de preferat în regiunea interscapulară. Este de preferat stabilirea unui program de vaccinare de către medicul veterinar. Atunci când se vaccinează animale tinere este necesar să se țină cont de nivelul imunității maternale, de nivelul anticipat al protecției prin imunitate colostrala.

Prima vaccinare a cailor este recomandat să se facă la o vârstă de 6 – 8 săptămâni, a doua doză de vaccin poate fi administrată la 2 – 3 săptămâni după prima vaccinare.

Pentru a minimiza o influență negativă a imunității colostrale la pui, se recomandă revaccinarea în mod repetat, la intervale de 3 săptămâni. Imunizarea trebuie efectuată prin administrarea vaccinului în condiții și prin tehnici aseptice.

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

Administrarea unei supradoze de zece ori mai mare a componentei liofilizate D sau a unei supradoze de 2 ori mai mare a componentei lichide P nu a condus la apariția altor reacții postvaccinale posibile decât cele menționate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru canide

Codul veterinar ATC: QI07AH. Vaccinuri vii și inactivate pentru câini.

Stimularea imunității active împotriva bolii Carre și parvovirozei la câini.

Partea D a vaccinului conține virusul atenuat al bolii Carre iar partea P conține parvovirusul inactivat.

Virusul atenuat al bolii Carre conținut în vaccin se propagă la animalul imunizat și induce un proces de imunizare infecțios necontagios. Virusul inactivat al parvovirozei stimulează sistemul imunitar și induce o imunizare activă corespunzătoare. Se formează o serie de mecanisme de apărare care reduc dezvoltarea ulterioară a bolii după contactul cu infecția. Protecția specifică a animalelor împotriva bolilor este legată în special de imunitatea umorală.

Imunogenii sunt degradați activ și metabolizați treptat odată cu formarea imunității specifice. Excipientii sunt metabolizați după imunizarea animalelor, degradați și excretați din organism.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Flacon cu componenta liofilizată D

Excipienți: mediu de liofilizare



Flacon cu componenta lichida P

Excipienti: gel de hidroxid de aluminiu, tiomersal, apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilitati majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu exceptia componentei lichide P furnizate pentru utilizare cu produsul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: vaccinul se utilizeaza imediat.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se pastra intr-un loc uscat, ferit de inghet si de lumina.

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Vaccinul este depozitat in flacoane din sticla sau plastic, de 1 ml. O doza este constituita din 1 ml componenta liofilizata D in flacoane cu volum efectiv de 3 ml si 1 ml componenta lichida P in flacoane cu volum efectiv de 3 ml. Flacoanele sunt inchise cu dop de cauciuc si prevazute cu inel de siguranta din aluminiu. Flacoanele sunt ambulate in cutie de carton.

6 x 1 doza, 6 flacoane cu componenta liofilizata D si 6 flacoane cu componenta lichida P, in cutie de carton

30 x 1 doza, 30 flacoane cu componenta liofilizata D si 30 flacoane cu componenta lichida P, in cutie de carton

60 x 1 doza, 60 flacoane cu componenta liofilizata D si 60 flacoane cu componenta lichida P, in cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor de uz veterinar neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate in conformitate cu cerintele legislative locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Republica Ceha
Tel.: +420 416 782 251

Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

130115

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

01.12.1997/08.04.2009/04.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 6 fl. x 1 doză; Cutie cu 30 fl. x 1 doză; Cutie cu 60 fl. x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad us. vet.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Componenta liofilizată:

Virusul febrei contagioase canine atenuat (tulpina Ondesteport)..... $10^{4.0} - 10^{4.5}$ DIE₅₀*

Excipienți: mediu de liofilizare pana la 1,00 ml.

Componenta lichidă :

Virusul parvovirozei canine inactivat (CPV2 tulpina T-86)..... 1024 - 2048 UHA**

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu gel : 2,00 mg

Excipienți: Tiomersal : 0,010 %,

Apa pentru preparate injectabile pana la 1,0 ml .

*DIE₅₀- doze infecțioase embrionare

**UHA- unitați hemaglutinante

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 6 fl. x 1 doză; Cutie cu 30 fl. x 1 doză; Cutie cu 60 fl. x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin bivalent împotriva bolii Carre și parvovirozei la câini, în special la căteii începând cu vârsta de 6 săptămâni.

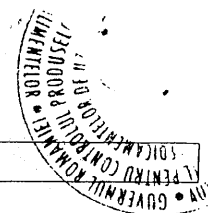
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1 ml subcutanat. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.





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

Înainte de administrare, dizolvați prin agitare, conform prospectului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
A se utiliza imediat după reconstituire.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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
VETERINAR Componenta liofilizata D**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad us. vet.

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

Virusul febrei contagioase canine atenuat

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

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}

Dupa reconstituire (conform indicatiilor), vaccinul se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

PREMIAR Componenta lichida P

1l. x 1 doză (1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC JUNIOR inj. sicc. ad us. vet.

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

Virusul parvovirozei canine inactivat

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

1 doză (1 ml).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire (conform indicatiilor), vaccinul se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

CANVAC JUNIOR, inj. scc. ad. us. vet.

Vaccin bivalent împotriva bolii Carre și a Parvovirozei la caini, în special tineret.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canvac Junior : liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.
Vaccin bivalent împotriva bolii Carre și parvovirozei la caini, în special tineret.

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

Componenta liofilizata D:

Substanța activă:

Virusul febrei contagioase canine atenuat (tulpina Ondesteport) ... $10^{4.0}$ - $10^{4.5}$ DIE₅₀*
Excipienți: mediu de liofilizare până la 1,00 ml.

Componenta lichida P :

Substanța activă:

Virusul parvovirozei canine inactivat (CPV2 tulpina T-86) 1024 - 2048 UHA**

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu gel min, 2,0 mg

Excipienți: Tiomersal max. 0,010%

Apă pentru preparate injectabile până la 1,0 ml.

*DIE₅₀ - doze infecțioase embrionare

**UHA - unitați hemaglutinante

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este destinat imunizării active a câinilor, în special a cailor începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva bolii Carre și a parvovirozei. Imunitatea se instalează în 2 – 3 săptămâni de la vaccinare și durează cel puțin 1 an de zile.



5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea reprezintă un stres imunobiologic general pentru animalele imunizate prin urmare, ar trebui să se aplice doar la animalele sănătoase. Este contraindicat în special în următoarele cazuri:

- boli infectioase acute
- boli organice sau cu evoluție febrilă
- detectarea unei reacții nefavorabile post-vaccinare sau alergice la vaccinări anterioare
- animale expuse la stres (transport, temperaturi ambientale ridicate).

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul bolilor contagioase la care nu se indica tratamentul prin aceasta vaccinare. Vaccinul nu trebuie administrat concomitent cu imunizarea pasivă a animalelor, și anume administrarea parenterală de anticorpi specifici.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, administrarea de vaccin poate induce o ușoară creștere a temperaturii corporale și inapetență tranzitorie. În cazuri rare, au fost raportate reacții anafilactice după o sensibilizare anterioară. În aceste situații se recomandă tratamentul simptomatic.

Poate să apară la 2-5 zile după vaccinare, la locul de administrare o reacție locală, pasageră, la componenta inactivată a vaccinului, de mărimea unui bob de mazare și de consistență solidă/elastică. care regresează în circa 2-3 săptămâni de la administrare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte postvaccinale care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

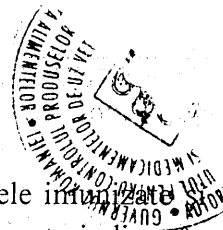
Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

Vaccinul trebuie administrat subcutanat (sc), de preferat în regiunea interscapulară.

Este de preferat stabilirea unui program de vaccinare de către medicul veterinar.





Atunci cand se vaccineaza animale tinere, este necesar sa se tina cont de nivelul imunitatii maternale, respectiv de nivelul anticipat al protectiei prin imunitate colostrala.

Prima vaccinare a cateilor este recomandat sa se faca la o varsta de 6 – 8 saptamani, cu re-vaccinare dupa 2-3 saptamani. Cea de-a doua revaccinare poate fi efectuată dupa alte 2-3 saptamani.

Pentru a minimiza o influență negativă a imunității colostrale la pui, se recomandă revaccinarea în mod repetat, la intervale de 3 săptămâni.

Imunizarea trebuie efectuată prin administrarea preparatului in conditii si prin tehnici aseptice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Componenta liofilizata D a vaccinului trebuie dizolvata cu 1 ml din componenta lichidă P, si administrată imediat dupa aceea. Reconstituirea vaccinului trebuie realizată prin adăugarea in condiții aseptice a componentei lichide P în flaconul cu componenta liofilizata D. Vaccinul reconstituit rehidratat agitat și administrat imediat dupa reconstituire .

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați produsul într-un loc uscat și la întuneric, la temperaturi de la 2 la 8 ° C, ferit de îngheț și de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate înscrisă pe etichetă. După reconstituire, vaccinul trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

După vaccinare, este recomandabil ca animalele sa nu fie stresate pentru o perioada de 1 saptamana. În special câinii nu ar trebui să fie dresati sau utilizati pentru vânătoare și alte activități solicitante. Nu este recomandat transportul animalelor și expunerea acestora la condiții de stres. Este recomandabil ca animalele sa fie deparazitate inainte de vaccinare.

În caz de injectare accidentală chiar și a unor cantități mici de produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului. Este recomandabil a se dezinfecta locul afectat.



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

Administrarea unei supradoze de zece ori mai mare a componentei vii D sau a unei supradoze de 2 ori mai mare a componentei inactivate P nu a condus la apariția altor reacții posvaccinale posibile decât cele .mentionate la punctual 4.6., situație în care se recomanda terapie simptomatică.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala .

Forma de prezentare:

6 x 1 doză, adică 6 flacoane medicinale cu componenta liofilizata D și 6 flacoane medicinale cu component lichidă P, în cutie de carton ;

30 x 1 doză, adică 30 flacoane medicinale cu componenta liofilizata D și 30 flacoane medicinale cu componenta lichidă P, în cutie de carton ;

60 x 1 doză, adică 60 flacoane medicinale cu componenta liofilizata D și 60 flacoane medicinale cu componenta lichidă P, în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru mai multe informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare:

SC BIOTUR EXIM SRL , Soseaua Turnu Magurele km 5,

Alexandria – Teleorman, Romania

Tel /fax 0247.316.054

e-mail:office@biotur.ro

CP 140003

