

**Rezumatul caracteristicilor produsului
CANVAC R
suspensie injectabilă**

1. Denumirea produsului medicinal veterinar: suspensie injectabila CANVAC R
Vaccin inactivat împotriva Rabiei pentru caini, pisici, animale de blana, bovine, ovine, caprine, porci și cai.

2. Compoziția calitativă și cantitativă;

Fiecare doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virus rabic inactivat (minim), tulpina PV Op VB X/96min. 2 UI.

Excipienți:

Tiomersal max. 0,1 mg

Hidroxid de aluminiu hidratat min. 1,4 mg

Soluție de clorură de sodiu..... pana la 1,0 ml.

3. Forma farmaceutica: Suspensie injectabilă.

4. Particularitati clinice :

4.1.Specii tinta : Câini, pisici, animale de blana, bovine, ovine, caprine, porci și cai.

4.2. Indicații terapeutice, cu specificarea exactă a speciilor de animale țintă:

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea activă a cainilor, pisicilor , animalelor de blana, bovinelor, ovinelor, caprine, porcinelor si cailor împotriva rabiei.

Imunitatea se instaleaza după 3 saptamani de la vaccinare si durează cel putin 1 an.

4.3. Contraindicații: Vaccinarea reprezintă un stres imunobiologic pentru animalul imunizat și de aceea nu trebuie practică decât la animale sănătoase. Vaccinarea este contraindicată în următoarele situații:

- boli infecțioase acute
- boli organice sau cu evoluție febrilă
- reacții post-vaccinale nefavorabile sau alergii la vaccinări anterioare
- la animale expuse la stres (transport, temperaturi ambientale crescute).



Este interzisă vaccinarea animalelor bolnave de rabie sau a animalelor care au fost în contact cu/sau ranite de animale bolnave de rabie. Animalele care au ranit oameni pot fi vaccinate numai după trecerea perioadei de observație.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă de animale:

Nu există

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După vaccinare, se recomandă animalelor 2 până la 3 zile de repaus. În cazul puilor, aceștia trebuie să beneficieze de repaus aproximativ o săptămână. În mod special se recomandă ca la câini să fie întrerupte activități precum dresajul, vânatoarea sau alte activități solicitante. Nu se recomandă de altfel nici expunerea animalelor la stress sau la medii noi. Puii, vaccinați foarte timpuriu pot manifesta o reacție inadecvată la vaccinare din cauza lipsei de dezvoltare a mecanismelor imunocompetente și a unui efect potențial negativ al imunității colostrale. În această situație, animalele ar trebui revaccinate după 2-4 săptămâni de la vaccinarea primară.

Se recomandă deparazitarea animalelor înainte de vaccinare.

Vaccinarea împotriva Rabiei se efectuează în conformitate cu legislația fiecărei țări.

Precauții speciale pentru persoanele care administrează vaccinul la animale:

În caz de autoinjectare accidentală se recomandă să se solicite asistența medicală imediată și se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. Se recomandă dezinfectia locului.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Rar, administrarea de vaccin poate induce o ușoară stare subfebrilă și inapetență tranzitorie. Pentru a atenua reacțiile adverse generale se recomandă tratamentul simptomatic. La locul de administrare poate apărea un edem local moderat care în marea majoritate a cazurilor dispare în două săptămâni.

Dacă observați reacții adverse grave sau alte reacții care nu sunt menționate în prospect vă rugăm să anunțați medicul veterinar.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Vaccinul poate fi utilizat ca diluant pentru partea liofilizată a vaccinurilor din gama CANVAC recomandate pentru utilizarea cu acest produs.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și agitat înainte de utilizare. Pregătirea dozei de imunizare, preluarea din flacon și administrarea la animal se realizează printr-o tehnică aseptică.

Doza vaccinală pentru un animal este de 1 ml, indiferent de specie, vârstă, sex și greutate.

La câini, pisici, animale de blană, bovine, ovine, caprine și cabaline, vaccinul se administrează pe cale subcutanată (SC). Porcii se imunizează pe cale intramusculară (IM).

Programul de vaccinare trebuie stabilit de medicul veterinar.

Se recomandă vaccinarea carnivorelor tinere, născute din mame nevaccinate, la vârsta de aproximativ 1 lună. Tineretul care provine din mame vaccinate și care a primit colostru trebuie vaccinat la vârsta de 3 luni. În cazul în care tineretul este vaccinat sub vârsta de 3 luni se recomandă revaccinarea acestuia după 4 până la 6 săptămâni de la prima vaccinare.

Se recomandă vaccinarea tineretului, atât la monongulate cât și la biongulate, după dispariția imunității colostrale, în funcție de specie. De obicei aceasta se realizează la vârsta de 3 până la 9 luni. Tineretul născut din mame nevaccinate, în general, ar trebui vaccinat la vârsta de 2 luni. Este posibilă revaccinarea acestor animale după 2 - 4 săptămâni.

Pentru menținerea imunității se recomandă revaccinarea anuală cu regularitate. În general la animalele adulte, o singură vaccinare este suficientă pentru a obține o imunitate satisfăcătoare. Pentru menținerea imunității pe termen lung este necesară revaccinarea anuală cu regularitate. Animalele tinere de origine necunoscută, cărora nu li se cunoaște statusul imun colostrăl și vârsta, pot fi vaccinate de 2 ori la interval de 4 - 6 săptămâni.

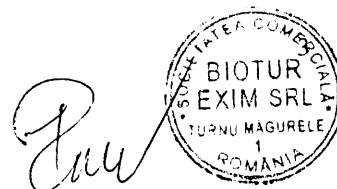
4.10. Supradozarea (simptome, primul ajutor ,antidoturi), dacă este cazul :

Vaccinul este sigur după administrarea unei supradoze (doză dublă).

4.11. Timp de așteptare:

Zero zile pentru animalele de interes zootehnic (bovine, ovine, caprine, porci și cai).

Câini, pisici, animale de blană – nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE:

Grupafarmacoterapeutică: Veterinaria-immunopraeparata.
Cod.veterinarATC: Q15AA.

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Vaccinul conține ca imunogen virusul rabic inactivat legat de un adjuvant, respectiv gelul de hidroxidul de aluminiu.

Animalele vaccinate sunt partial protejate după 1 până la 2 săptămâni. O imunitate suficientă se dezvoltă după 2 până la 3 săptămâni după vaccinare, în funcție de specia de animal imunizat. Dezvoltarea imunității este puternic stimulată de revaccinare. După revaccinare, imunitatea persistă timp de cel puțin 1 an.

Imunitatea împotriva rabiei este de tip umoral. 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. Unele animale fiind imunizate prea de tinere nu dezvoltă un răspuns imun corespunzător după vaccinare.

Protecția specifică a animalelor împotriva bolii este legată în special de imunitatea umorală, tineretul fiind protejat prin imunitatea colostrala.

5.2. Date farmacocinetice:

După administrarea parenterală, antigenul este eliberat gradual și se instalează imunitatea activă prin mecanisme corespunzătoare.

Immunogenul este degradat în mod activ și metabolizat cu stimularea treptată a imunității specifice.

După imunizarea animalelor ingredientele inactive sunt metabolizate, degradate și eliminate din organism.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Produsul nu are nici o influență negativă asupra mediului înconjurător.

6. Date farmaceutice

6.1. Lista excipienților:

Gel de hidroxid de aluminiu, tiomersal, clorură de sodiu, mediu de cultură.

6.2. Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinurilor liofilizate din gama CANVAC (recomandate pentru utilizarea cu acest produs)



6.3. Perioada de valabilitate a produsului:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- pentru flacoanele multidoză: 10 ore
- pentru flacoanele monodoză: imediat

Produsul nu trebuie utilizat după expirarea perioadei de valabilitate.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează într-un loc uscat și la întuneric, la temperaturi de la 2 la 8 ° C, ferit de îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5. Natura și conținutul ambalajului interior

Tipul de ambalaj: Vaccinul este pastrat în flacoane medicinale din sticlă sau plastic într-un volum adecvat. Flacoanele sunt închise ermetic cu dop de cauciuc și sigilate cu inel de siguranță din aluminiu. Fiecare flacon este etichetat separat. Un număr corespunzător de sticle medicinale este plasat în cutii de carton sau material plastic transparent cu etichetare corespunzătoare. Ambalajul conține instrucțiunile de utilizare (prospectul).

Forma de prezentare a ambalajului :

Cutie de carton cu 12 fl. x 1 doză (adică 12 flacoane medicinale cu volum efectiv de 3 ml ce conțin 1 ml vaccin fiecare),

Cutie de plastic cu 60 fl. x 1 doză (adică 60 flacoane medicinale cu volum efectiv de 3 ml ce conțin câte 1 ml vaccin fiecare)

Cutie de plastic cu 472 fl. x 5 doze (adică 472 flacoane medicinale ce conțin câte 5 ml vaccin fiecare).

Cutie de carton sau plastic cu 5 fl. x 10 doze (adică 5 flacoane medicinale ce conțin câte 10 ml vaccin fiecare)

Cutie de carton cu 1 fl. x 20 doze (adică 1 flacon medicinal ce conține 20 ml vaccin)

Cutie de carton cu 5 fl. x 20 doze (adică 5 flacoane medicinale ce conțin câte 20 ml vaccin fiecare)

Cutie de carton cu 1 fl. x 50 doze (adică 1 flacon medicinal ce conține 50 ml vaccin)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenind de la acest produs



Toate produsele veterinare neutilizate sau deșeurile provenite din produse trebuie eliminate în conformitate cu reglementările legislative locale.

7. Detinatorul autorizației de punere pe piață

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 introducere pe piață:

070294

9. Data primei înregistrării / data reinnoirii autorizatiei: 09 septembrie 2003

10. Data revizuirii textului

ZZ/LL/AAAA

Interdicția pentru vânzare, eliberare și / sau folosire

Nu se aplica .

Alte informații:

Numai pentru uz veterinar

Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala .

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



Text eticheta ambalaj primar CANVAC R fl. x 1 doza (1 ml) ; 20 x 47 mm

CANVAC R inj. ad us. vet

**O doză de vaccin inactivat împotriva
Rabiei.**

Virus rabic inactivat
tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.

Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m..

Fără timp de așteptare.

Doar pentru uz veterinar.

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

Lot Nr.:

CANVAC R inj. ad us. vet.

Virus rabic inactivat,
tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.

Valabilitate:

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

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



Eticheta ambalaj primar CANVAC R fl. x 5 doze (5 ml); 25 x 65 mm

Logo Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. 5 doze de vaccin inactivat împotriva Rabiei. Virus rabic inactivat tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI/ 1 ml.	BIOTUR EXIM SRL , Alexandria, Teleorman soseaua Turnu Magurele Km.5, cod postal- 140003, Romania.
	Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. Dozaj: 1 ml s.c., doar la suine i.m.. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.	
Lot Nr.:	Valabilitate:	

Emu

BIOTUR EXIM SRL
TURNU MAGURELE
ROMANIA

Eticheta ambalaj primar CANVAC R fl. x 10 doze (10 ml); 25 x 65 mm

Lot Nr.:	Valabilitate:	LOGO	CANVAC R inj. ad us. vet.	BIOTUR EXIM SRL,
		Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	10 doze de vaccin inactivat împotriva Rabiei. Virus rabic inactivat tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI/ 1 ml.	Alexandria , Teleorman soseaua Turnu Magurele Km.5, cod postal- 140003, Romania.
		Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. Dozaj: 1 ml s.c., doar la suine i.m.. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.		



Eticheta ambalaj primar CANVAC R fl. x 20 doze (20 ml)

Logo Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. 20 doze de vaccin inactivat împotriva Rabiei. Virus rabic inactivat tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI/ 1 ml.	BIOTUR EXIM SRL Alexandria, Teleorman soseaua Turnu Magurele Km.5, cod postal 140003, Romania.
	Lot Nr.: Valabilitate: Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. Dozaj: 1 ml s.c., doar la suine i.m.. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.	

[Signature]

BIOTUR EXIM SRL
SOCIETATEA COMERCIALA
TURNU MAGURELE
ROMANIA

Eticheta ambalaj primar CANVAC R fl. x 50 doze (50 ml)

Logo Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. 50 doze de vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva Rabiei. Virus rabic inactivat tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI/ 1 ml.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria, Teleorman soseaua Turnu Magurele Km.5, cod postal- 140003, Romania.
	Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. Dozaj: 1 ml s.c., doar la suine i.m.. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Înainte de utilizare, consultați prospectul. Doar cu prescripția medicului veterinar. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare. Doar pentru uz veterinar. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Autorizație Nr.:	

Lot Nr.:

Valabilitate:



Eticheta ambalaj secundar: 1 fl. x 20 doze (20 ml)

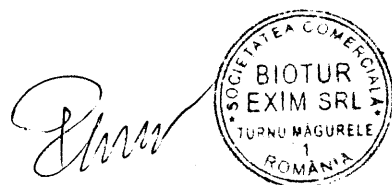
fata

CANVAC R inj. ad us. vet.		LOGO
Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei.		Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic
Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor.		BIOTUR EXIM SRL, Alexandria, Teleorman soseaua Turnu Magurele , Km. 5/ cod postal 140003, Romania.
20 doze		
Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m.. Înainte de utilizare, consultați prospectul. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar.	Doar cu prescripția medicului veterinar. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.	
		Lot Nr.: Valabilitate: Cod EAN

verso

Fiecare doză conține:	
Substanțe active: Virus rabic inactivat, tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.	
Excipienți: Thiomersal maxim - 0.1 mg, hidroxid de aluminiu gel - 1.4 mg, soluție de clorura de sodiu până la 1.0 ml.	
Autorizație Nr.:	
 PAP	

EAN kód: 859 401 954 2139



Eticheta ambalaj secundar: 1 fl. x 50 doze (50 ml)

fata

CANVAC R inj. ad us. vet.

Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei.

Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor.

50 doze

Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m..

Înainte de utilizare, consultați prospectul.

Omogenizați prin agitare înainte de administrare.

Doar pentru uz veterinar.

Doar cu prescripția medicului veterinar.

Fără timp de așteptare.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.

LOGO

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

BIOTUR EXIM SRL,
Alexandria , Teleorman
soseaua Turnu Magurele
, Km. 5/ cod postal
140003 , Romania.

Lot Nr.:

Valabilitate:

Cod EAN

verso

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virus rabic inactivat tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.

Excipienți:

Thiomersal maxim - 0.1 mg,

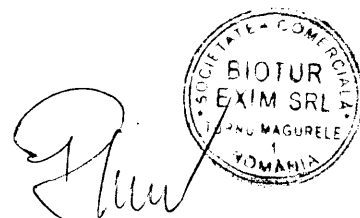
hidroxid de aluminiu gel - 1.4 mg,

soluție de clorura de sodiu până la 1.0 ml.

Autorizație Nr.:



EAN kód: 859 401 954 2139



Text eticheta ambalaj secundar CANVAC R
cutie carton sau plastic (50 x 25 x 122 mm) 5 fl x 10 doze

EAN kód: 859 401 954 210
Barevnost dle 8040111572/01/01

Fata cutie

LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. 5 x 10 doze. Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m.. Înainte de administrare, consultați prospectul. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5/ 140003 – postal code, Romania. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.
--	--	---

Latura stanga

LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. 5 x 10 doze.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5 140003 – postal code, Romania.
--	---	---

Verso cutie

LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. 5 x 10 doze. Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m.. Înainte de administrare, consultați prospectul. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5/140003 – postal code, Romania. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.
--	--	--



Latura dreapta

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virus rabiei inactivatum tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.

Excipienți:

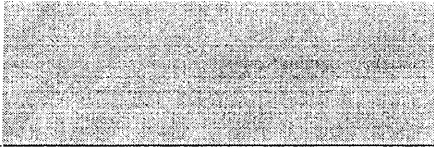
thiomersal max. 0.1 mg ; hidroxid de aluminiu gel : 1.4 mg,
soluție de clorura de sodiu până la 1.0 ml.

Autorizație Nr.:

Capat cutie

CANVAC R inj. ad us. vet.	
Lot Nr.:	
Valabilitate:	

Capat cutie

CANVAC R inj. ad us. vet.	
Cod EAN:	
 PAP	
	



Text eticheta ambalaj secundar CANVAC R
cutie carton cu 5 fl x 20 doze

EAN kód: 859 401 954 210
Barevnost dle 8040111572/01/01

Fata cutie

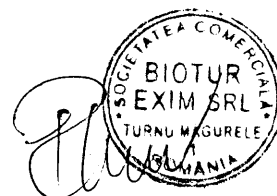
LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. 5 x 20 doze. Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m.. Înainte de administrare, consultați prospectul. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5/ 140003 – postal code, Romania. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.
--	--	---

Latura stanga

LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. 5 x 20 doze.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5 140003 – postal code, Romania.
--	---	---

Verso cutie

LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. 5 x 20 doze. Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m.. Înainte de administrare, consultați prospectul. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5 /140003 – postal code, Romania. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.
--	--	---



Latura dreapta

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virus rabiei inactivatum tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.

Excipienți:

thiomersal max. 0.1 mg ; hidroxid de aluminiu gel : 1.4 mg,
soluție de clorura de sodiu până la 1.0 ml.

Autorizație Nr.:

Capat cutie

CANVAC R inj. ad us. vet.	
Lot Nr.:	
Valabilitate:	

Capat cutie

CANVAC R inj. ad us. vet.		
Cod EAN:		
 PAP		

Exim

BIOTUR
EXIM SRL
TURNU MAGURELE
ROMANIA

Eticheta ambalaj secundar: 12 fl. x 1 dza

fata

CANVAC R inj. ad us. vet.

Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei.

Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor.

12 x 1 doză.

Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m..
Înainte de utilizare, consultați
prospectul.

Omogenizați prin agitare înainte de
administrare.

Doar pentru uz veterinar.

Doar cu prescripția medicului veterinar.

Fără timp de așteptare.

A se păstra la loc uscat și ferit de
lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Deșeurile vor fi eliminate conform
normelor în vigoare.

LOGO

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

BIOTUR EXIM SRL,
Alexandria, Teleorman
soseaua Turnu Magurele
, Km. 5/ cod postal
140003, Romania.

Lot Nr.:

Cod EAN

Valabilitate:

verso

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virus rabic inactivat tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.

Excipienți:

Thiomersal maxim - 0.1 mg,
hidroxid de aluminiu gel - 1.4 mg,
soluție de clorura de sodiu până la 1.0 ml.

Autorizație Nr.:



PAP



EAN kód: 859 401 954 2139



Eticheta ambalaj secundar: 60 fl. x 1 doza

fata

CANVAC R inj. ad us. vet.		LOGO
Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei.		Dyntec spol. s r. o.
Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor.		Pražská 328
60 x 1 doză.		411 55 Terezín
		Czech Republic
Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m..		BIOTUR EXIM SRL,
Înainte de utilizare, consultați prospectul.		Alexandria , Teleorman
Omogenizați prin agitare înainte de administrare.		soseaua Turnu Magurele
Doar pentru uz veterinar.		, Km. 5/ cod postal
Doar cu prescripția medicului veterinar.		140003 , Romania.
Fără timp de așteptare.		
A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț.		
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.		
Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.		
Lot Nr.:	Valabilitate:	
Cod EAN:		

verso

Fiecare doză conține:	
Substanțe active: Virus rabic inactivat, tulpina PV Op VB X/96, min. 2 UI.	
Excipienți: Thiomersal maxim - 0.1 mg, hidroxid de aluminiu gel - 1.4 mg, soluție de clorura de sodiu până la 1.0 ml.	
Autorizație Nr.:	
 PAP	

EAN kód: 859 401 954 2139



Text eticheta ambalaj secundar CANVAC R
cutie de plastic (50 x 25 x 122 mm) 472 fl x 5 doze

EAN kód: 859 401 954 210

Barevnost dle 8040111572/01/01

Fata cutie

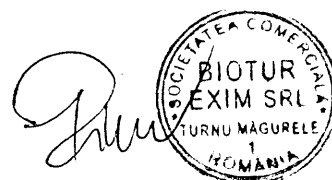
LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. 472 x 5 doze. Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m.. Înainte de administrare, consultați prospectul. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5/ 140003 – postal code, Romania. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.
--	---	---

Latura stanga

LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. 472 x 5 doze.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Magurele Road, Km. 5 140003 – postal code, Romania.
--	--	---

Verso cutie

LOGO Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín Czech Republic	CANVAC R inj. ad us. vet. Vaccin inactivat, suspensie injectabilă, împotriva rabiei. Pentru imunizarea câinilor, pisicilor, animalelor de blană, bovinelor, ovinelor, caprinelor, suinelor și cabalinelor. 472 x 5 doze. Dozaj: 1 ml s.c., doar pentru suine i.m.. Înainte de administrare, consultați prospectul. Omogenizați prin agitare înainte de administrare. Doar pentru uz veterinar. Doar cu prescripția medicului veterinar.	BIOTUR EXIM SRL, Alexandria city, Teleorman county Turnu Magurele Road, Km. 5/140003 – postal code, Romania. Fără timp de așteptare. A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, între 2 și 8°C, ferit de îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Deșeurile vor fi eliminate conform normelor în vigoare.
--	---	--



Latura dreapta

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virus rabiei inactivatum tulpina PV Op VB X/96 min. 2 UI.

Excipienți:

thiomersal max. 0.1 mg ; hidroxid de aluminiu gel : 1.4 mg,
soluție de clorura de sodiu până la 1.0 ml.

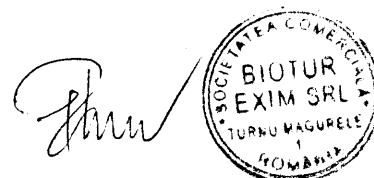
Autorizație Nr.:

Capat cutie

CANVAC R inj. ad us. vet.	
Lot Nr.:	
Valabilitate:	

Capat cutie

CANVAC R inj. ad us. vet.		
Cod EAN:		
 PAP		



Prospect
Canvac R
Suspensie injectabila

1. Numelesii adresa detinatorului autorizatiei de punere in vanzare si ale detinatorului autorizatiei de fabricatie responsabil de eliberarea loturilor :

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 R suspensie injectabila. vaccin inactivat impotriva rabiei la caine ,pisica , animale de blana, bovine, ovine, caprine, porcine si cabaline.

3. Substante active si alte ingrediente

Fiecare doza (1ml) conține:

Substanta activa:

Virus rabic inactivat, tulpina PV Op VB X/96 min 2 UI

Excipienti:

Tiomersal max. 0,1 mg

Hidroxid de aluminiu hidratat min. 1,4 mg

Soluție de clorură de sodiu..... pana la 1,0 ml.

4. Indicatii

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea activă a cainilor, pisicilor , animalelor de blana, bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor si cailor împotriva rabiei.

Imunitatea se instaleaza după 2 - 3 saptamani de la vaccinare si durează cel putin 1 an.



5. Contraindicații

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

- boli infecțioase acute
- boli organice sau cu evoluție febrilă
- reacții post-vaccinale nefavorabile sau alergii la vaccinări anterioare
- la animale expuse la stres (transport, temperaturi ambientale crescute).

Este interzisă vaccinarea animalelor bolnave de rabie sau a animalelor care au fost în contact cu/sau ranite de animale bolnave de rabie. Animalele care au ranit oameni pot fi vaccinate numai după trecerea perioadei de observație.

6. Reacții adverse

Vaccinul este sigur, după administrarea unei supradoze (doze duble).

Rar, administrarea de vaccin poate induce o ușoară stare subfebrilă și inapetență tranzitorie. Pentru a atenua reacțiile adverse generale se recomandă tratamentul simptomatic. La locul de administrare poate apărea un edem local moderat care în marea majoritate a cazurilor dispare în două săptămâni. Dacă observați reacții adverse grave sau alte reacții care nu sunt menționate în prospect vă rugăm să anunțați medicul veterinar.

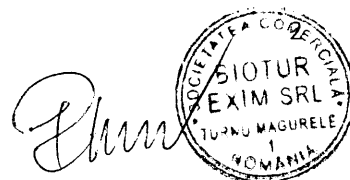
7. Specii țintă:

Câini, pisici, animale de blană, bovine, ovine, caprine, porci și cai.

8. Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Doza vaccinală pentru un animal este de 1 ml, indiferent de specie, vârstă, sex și greutate.

La câini, pisici, animale de blană, bovine, ovine, caprine și cabaline, vaccinul se administrează pe cale subcutanată (SC). Porcii se imunizează pe cale intramusculară (IM).



Programul de vaccinare trebuie stabilit de către medicul veterinar.

Se recomandă vaccinarea carnivorelor tinere, născute din mame nevaccinate, la vârsta de aproximativ 1 lună. Tineretul care provine din mame vaccinate și care a primit colostru trebuie vaccinat la vârsta de 3 luni. În cazul în care tineretul este vaccinat sub vârsta de 3 luni se recomandă revaccinarea acestuia după 4 până la 6 săptămâni de la prima vaccinare.

Se recomandă vaccinarea tineretului, atât la monongulate cât și la biongulate, după dispariția imunității colostrale, în funcție de specie. De obicei aceasta se realizează la vârsta de 3 până la 9 luni. Tineretul născut din mame nevaccinate, în general, ar trebui vaccinat la vârsta de 2 luni. Este posibilă revaccinarea acestor animale după 2 - 4 săptămâni.

Pentru menținerea imunității se recomandă revaccinarea anuală regulată. În general la animalele adulte, o imunizare este suficientă pentru a obține imunitate. Pentru a menține pe termen lung imunitatea sunt necesare revaccinările anuale regulate. Animalele tinere de origine necunoscută, fără a li se cunoaște imunitatea colostrala și vârsta pot fi vaccinate de 2 ori la interval de 4 - 6 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și agitat înainte de utilizare. Pregătirea dozei de imunizare, preluarea din flacon și administrarea la animal se realizează printr-o tehnică aseptică.

10. Timp de așteptare :

Zero zile pentru animalele de interes zootehnic (bovine, ovine, caprine, porci și cai).
Caini, pisici, animale de blană – nu este cazul.

11. Precauții speciale de păstrare/depozitare

Vaccinul se păstrează într-un loc uscat și la întuneric, la temperaturi de la 2 la 8 ° C, ferit de îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar pentru flacoanele multidoză: 10 ore

12. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Dupa vaccinare, se recomanda animalelor 2 pana la 3 zile de repaus. In cazul puilor, acestia trebuie sa beneficieze de repaus aproximativ o saptamana. În mod special se recomandă ca la câini sa fie intrerupte activitati precum dresajul, vanatoarea sau alte activitatii solicitante. Nu se recomanda de altfel nici expunerea animalelor la stres sau la medii de viață noi. Puii, vaccinati 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 colostrale. În această situație, animalele ar trebuie revaccinate dupa 2-4 saptamani de la vaccinarea primara.

Nu sunt restricții privind administrarea în perioada de gestație sau lactație.

Se recomandă deparazitarea animalelor înainte de vaccinare.

Vaccinarea împotriva Rabiei se efectuează în conformitate cu legislația fiecărei țări.

În caz de autoinjectare accidentală se recomandă a se solicita asistență medicală imediată și se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. Se recomandă dezinfectia locului.

Vaccinul poate fi utilizat ca diluant pentru componenta liofilizata a vaccinurilor din gama CANVAC (recomandate pentru utilizarea cu acest produs).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu exceptia produselor mentionate mai sus. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia vaccinurilor liofilizate din gama CANVAC (recomandate pentru utilizarea cu acest produs)

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Toate produsele veterinare neutilizate sau deșeurile provenite din acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementarile legislative locale.

14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

ZZ/LL/AAAA



15. Alte informații>

Grupafarmacoterapeutică: Veterinaria-immunopraeparata.

Cod.veterinarATC: Q15AA.

Proprietăți farmacodinamice:

Vaccinul conține ca imunogen virusul rabic inactivat legat de un adjuvant, respectiv gelul de hidroxidul de aluminiu.

Animalele vaccinate sunt partial protejate după 1 până la 2 săptămâni. O imunitate satisfăcătoare se dezvoltă după 2 până la 3 săptămâni după vaccinare, în funcție de specia de animal imunizat. Dezvoltarea imunității este puternic stimulată de revaccinare. După revaccinare, imunitatea persistă timp de cel puțin 1 an.

Imunitatea împotriva rabiei este de tip umoral. 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. Unele animale fiind imunizate prea de tinere nu dezvoltă un răspuns imun corespunzător după vaccinare.

Protecția specifică a animalelor împotriva bolii este legată în special de imunitatea umorală, tineretul fiind protejat prin imunitatea colostrala.

Date farmacocinetice:

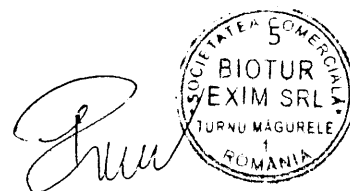
După administrarea parenterală, antigenul este eliberat gradual și se instalează imunitatea activă prin mecanisme corespunzătoare.

Immunogenul este degradat în mod activ și metabolizat cu stimularea treptată a imunității specifice.

După imunizarea animalelor ingredientele inactive sunt metabolizate, degradate și eliminate din organism.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Produsul nu are nici o influență asupra mediului înconjurător.



Marimea ambalajelor :

Cutie (carton) x 12 fl x 1 ml (1 doză)
Cutie (plastic) x 60 fl x 1 ml (1 doză)
Cutie (plastic) x 472 fl. x 5 ml (5 doze).
Cutie (carton sau plastic) x 5 fl x 10 ml (10 doze)
Cutie (carton) x 1 fl x 20 ml (20 doze)
Cutie (carton) x 5 fl x 20 ml (20 doze)
Cutie (carton) x 1 fl x 50 ml (50 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Ambalajul secundar conține instrucțiunile de utilizare (prospect).

Fiecare etichetă de pe ambalajul primar de 1 doză conține o porțiune detașabilă care se poate lipi în carnetul de vaccinare al animalului sau alte forme de evidență. Formele de prezentare multidoză sunt însoțite de un număr de etichete autocolante corespunzător numărului de doze.

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

Pentru orice informații suplimentare despre acest produs va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de punere în vânzare. :

SC BIOTUR EXIM SRL , Soseaua Turnu Magurele km 5

Alexandria – Teleorman Romania

Tel /fax 0247.316.054 , e-mail:office@biotur.ro ,CP 140003

