

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
CANVAC R
suspensie injectabilă**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANVAC R suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține :

Substanța activă :

Virus rabic inactivat NLT 2 IU.

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu gel 1.4 – 6.5 mg

Excipient:

Tiomersal NMT 0.1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă. Vaccinul reprezintă un lichid de o culoare alb sau roz cu un sediment care se disperzează prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, animale de blană, bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a speciilor țintă împotriva rabiei.



Imunitatea suficientă se dezvoltă în 2-3 săptămâni după vaccinarea de bază. După revaccinare, imunitatea persistă timp de cel puțin 1 an.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de boli infecțioase acute, boli de organe și febră, în caz de detectare a unei reacții nefavorabile post-vaccinare sau alergii la vaccinări anterioare și după stresul impus animalelor (transport, temperaturi ridicate).

A nu se utiliza la animalele gestante la un termen mare și imediat după parturiție.

Este interzisă imunizarea animalelor bolnave cu rabie sau a animalelor care au intrat în contact sau au fost rănite de animalele care suferă de rabie. Animalele care au rănit un om pot fi imunizate numai după ce a trecut perioada de observare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Imunitatea colostrălă începe imediat după naștere după administrarea de colostru și persistă aproximativ 3-9 luni în funcție de cantitatea de colostru primit și de nivelul imunității mamei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

După imunizare, se recomandă 2-3 zile de repaus. Puii de animale au nevoie de un repaus de aproximativ o săptămână. În special, câinii nu ar trebui să fie instruiți, folosiți pentru vânătoare sau alte activități fizice intense. Nu se recomandă nici mutarea animalelor și expunerea acestora la condiții de stres.

Puii de animale imunizați la o vârstă foarte fragedă pot prezenta o reacție inadecvată la o doză de vaccinare din cauza unei imunocompetențe incomplete și în curs de dezvoltare și a unui potențial efect negativ al imunității colostrale. Schema de vaccinare planificată trebuie modificată în situațiile în care se estimează un nivel mai ridicat de anticorpi colostrali.

Se recomandă imunizarea animalelor deparazitate.

Vaccinarea împotriva rabiei este reglementată de reguli speciale.

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



În caz de auto-administrare / auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, administrarea vaccinului poate induce o ușoară stare subfebrilă și inapetență tranzitorie. Reacțiile generale se diminuează în decurs de 3-4 zile. În cazuri foarte rare, reacțiile anafilactice sau alergice ar putea fi cauzate de aplicarea vaccinului după sensibilizarea anterioară. Debutul acestei reacții adverse are loc, de obicei, imediat după aplicare, cu simptome tipice pentru reacția anafilactică sau alergică. Pentru a atenua reacțiile generale, se recomandă tratamentul simptomatic.

Pe locul administrării vaccinului se poate dezvolta o mică umflătură vizibilă de dimensiunea unui bob de mazăre și locul poate fi dureros. În majoritatea cazurilor, aceste reacții locale pe locul injectării dispar și se absorb în decurs de 14 zile și nu necesită tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte comun (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)

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

Perioada de gestație și lactație :

Poate fi utilizat într-o fază timpurie și medie de gestație și în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinurilor liofilizate din gama CANVAC destinate câinilor. De aceea, decizia de a utiliza sau nu acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată în dependență de caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare



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

Doza de imunizare trebuie preparată, extrasă din flacon și administrată la un animal în condiții aseptice. Înainte de utilizare, vaccinul trebuie lăsat să atingă temperatura ambiantă și să se agite. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă flaconul a fost deteriorat.

La câini, pisici, animalele de blană, bovine, ovine, caprine și cabaline vaccinul trebuie administrat sub formă de injecție subcutanată (s.c.) La porcine vaccinul trebuie administrat intramuscular (i.m.) în musculatura gâtului în spatele urechii.

În general, administrarea unei doze este suficientă pentru a obține imunitate la animalele adulte. Pentru a menține imunitatea pe termen lung, sunt necesare revaccinări anuale regulate. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la animalele tinere de origine necunoscută la 2-4 săptămâni după prima doză, indiferent de imunitatea lor colostră și de vârstă.

Vaccinarea de bază:

La carnivorele care provin de la mame imunizate și au primit colostru se recomandă administrarea unei doze la animalele tinere la vârsta de aproximativ 5 luni. Se recomandă administrarea primei doze la animalele tinere, care provin de la mamă nevaccinată la vârsta de aproximativ 1 lună. În cazul în care animalele tinere sunt vaccinate la vârsta de 5 luni, se recomandă administrarea celei de-a doua doze după 4-6 săptămâni.

Este recomandabil să se administreze o doză animalelor tinere paricopitate și imparicopitate chiar și după ce a dispărut imunitatea colostrală, în funcție de specia animală, în special la vârsta de 3-9 luni. Pentru animalele tinere masculine provenite de la mame nevaccinate, se recomandă administrarea primei doze la vârsta de aproximativ 2 luni. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze după 2-4 săptămâni.

Revaccinarea:

Se recomandă revaccinarea anuală ordinară pentru a menține imunitatea permanentă.

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

După administrarea unei doze duble, nu au existat alte reacții adverse, cu excepția celor indicate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viral inactivat.

Codul veterinar ATC: QI07AA02.

Stimularea imunității active împotriva rabiei.

Ingredientul activ al produsului este un virus al rabiei inactivat, propagat pe linia celulară BSR-21 (rinichi de hamster) și legat la constituentul adjuvant al vaccinului, adică hidroxid de aluminiu gel. După administrarea parenterală, imunogenul este eliberat treptat din constituentul adjuvant și stimulează sistemul imunitar, determinând crearea unei imunități specifice active împotriva rabiei. La animalele tinere, imunitatea colostrală este folosită pentru protecția animalelor. Se formează un număr de mecanisme defensive care reduc dezvoltarea ulterioară a bolii după contactul cu infecția. Protecția specifică a animalelor împotriva bolii este legată în mod special de imunitatea umorală. Un răspuns adecvat la imunitate după vaccinare este creat la animale complet imunocompetente. La majoritatea animalelor, imunocompetența completă se dezvoltă în câteva săptămâni după naștere, în funcție de specia animală. Prin urmare, în cazul imunizării animalelor prea tinere poate să nu apară un răspuns complet imun la doza administrată.

Odată cu dezvoltarea imunității specifice, imunogenul este treptat descompus și metabolizat în mod activ. Excipienții sunt metabolizați după imunizarea animalelor, descompuși și excretați din organism.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu gel,
Tiomersal
Soluție TFS:
clorură de sodiu,
clorură de potasiu,
fosfat de dihidrogen de potasiu,
disodiu fosfat dodecahidrat,
apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinurilor liofilizate din gama CANVAC destinate câinilor.



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: ambalaj cu doză unică - a se folosi imediat, ambalaj multidoză – a se folosi în decurs de 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de îngheț. A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină. A se păstra într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

12 x 1 doză, adică întotdeauna 1 ml în 12 flacoane din sticlă (tip 1) sau din plastic (PP) cu un volum efectiv de 3 ml, închis cu un dop de cauciuc (tip I) și un capac din aluminiu, prevăzut cu o etichetă într-o cutie din carton cu prospect însoțitor.

60 x 1 doză, adică întotdeauna 1 ml în 60 de flacoane din sticlă (tip I) sau din plastic (PP) cu un volum efectiv de 3 ml, închis cu un dop de cauciuc (tip I) și un capac din aluminiu, prevăzut cu o etichetă într-o cutie din plastic cu prospect însoțitor.

5 x10 doze, adică întotdeauna 10 ml în 5 flacoane de sticlă (tip I) sau din plastic (PP) cu un volum efectiv de 10 ml, închis cu un dop de cauciuc (tip I) și un capac din aluminiu, prevăzut cu o etichetă într-o cutie din carton cu prospect însoțitor.

1 x 20 de doze, adică 20 ml într-un flacon din plastic (PP) cu un volum efectiv de 20 ml, închis cu un dop din cauciuc (tip I) și un capac din aluminiu, prevăzut cu o etichetă într-o cutie cu prospect însoțitor.

5 x 20 de doze, adică întotdeauna 20 ml în 5 flacoane din plastic (PP) cu un volum efectiv de 20 ml, închise cu un dop din cauciuc (tip I) și un capac din aluminiu, prevăzut cu o etichetă și într-o cutie din carton cu prospect însoțitor.

1 x 50 de doze, adică 50 ml într-un flacon din plastic (PP) cu un volum efectiv de 50 ml, închis cu un dop din cauciuc (tip I) și un capac din aluminiu, prevăzut cu o etichetă într-o cutie din carton cu prospect însoțitor.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie 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 legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190088

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

27.12.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.

ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar. Produsul medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de rețetă medicală.

