

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CANVAC R suspensie injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Substanța(e) activă(e): Virus rabic inactivat NLT 2 IU.



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.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE: 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. 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.

5. REACȚII ADVERSE

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)

6. SPECII ȚINTĂ: Câini, pisici, animale de blană, bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE: zero zile

9. 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.

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. A nu se lăsa la îndemîna copiilor!

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE (interdicții) Nu amestecați cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinurilor liofilizate din gama CANVAC destinate câinilor.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

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

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

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

14. 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 cu prospect însoțitor.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Ianuarie 2016.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

