

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIVAC P λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλο

2. Σύνθεση

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

A) Freeze-dried

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{5.0}$ TCID₅₀* max. $10^{6.2}$ TCID₅₀*

*Tissue culture infectious dose – 50%

Έκδοχο(α):

Nutrimentum pro lyophilisatione ad 1 ml

B) Diluent

Water for injection 1 ml

3. Είδη ζώων

Σκύλος

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργό ανοσοποίηση των σκύλων ηλικίας 6 εβδομάδων και άνω, κατά της παρβοϊώσης.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από εμπύρετο νόσημα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μόνο κλινικά υγιή ζώα με σωστές διατροφικές συνήθειες μπορούν να εμβολιαστούν. Σε περίπτωση αποπαρασίτωσης θα πρέπει να έχει εφαρμοστεί 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασθέντα ζώα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε φυσική κόπωση (εκπαίδευση, άσκηση) για 1 εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν απαιτούνται.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωοτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί χωριστά ή ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια της σειράς CANIVAC σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσε την εμφάνιση ανεπιθύμητων συμπτωμάτων.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλος

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες, ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η χορηγούμενη δόση είναι 1 ml ασχέτως της ηλικίας, του βάρους και της φυλής του ζώου. Ο εμβολιασμός μπορεί να εφαρμοσθεί για πρώτη φορά στην έκτη εβδομάδα της ζωής του.

Τρόπος χορήγησης: Υποδόρια, κατά προτίμηση στην περιοχή της ωμοπλάτης.

Συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα

Το εμβολιακό πρόγραμμα θα πρέπει να ορίζεται από τον κτηνίατρο ανεξάρτητα από τον βαθμό της λοίμωξης και το επίπεδο της παθητικής ανοσίας που προκλήθηκε εξαιτίας των μητρικών αντισωμάτων στα εμβολιασθέντα κυνάρια. Ζώα που εμβολιάστηκαν για πρώτη φορά σε ηλικία μικρότερη των 12 εβδομάδων θα πρέπει να επανεμβολιαστούν σε διάστημα 14-21 ημερών ενώ ο τελευταίος εμβολιασμός θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στην ηλικία των 13 εβδομάδων και άνω.

Συνιστάται ετήσιος εμβολιασμός για την επίτευξη μόνιμης ανοσίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορηγείται με υποδόρια ένεση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

- A) Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια
5x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 5x1 ml διαλύτης
 - B) Πλαστικό κουτί με 20 φιαλίδια
10x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 10x1 ml διαλύτης
 - Γ) Πλαστικό κουτί με 100 φιαλίδια
50x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 50x1 ml διαλύτης
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 81941/22-09-2014

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

BIOVETA, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Τσεχική Δημοκρατία

**«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**