

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIVAC DP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο κατά του ιού της νόσου Carre του σκύλου (Canine Distemper Virus) (CDV) και του
παρβοϊού του σκύλου (CPV-2), ζωντανό τροποποιημένο

2. Σύνθεση

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

A) Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Virus febris contagiosae canis

min $10^{3.0}$ TCID₅₀, max $10^{4.8}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis

min $10^{4.5}$ TCID₅₀, max $10^{6.0}$ TCID₅₀

Έκδοχα:

Lyophilisation medium

ad 1 ml

B) Διαλύτης

Water for injection

1 ml

TCID₅₀-50s μολυσματική δόση για καλλιέργειες ιστών

3. Είδη ζώων

Σκύλος

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σκύλου κατά του ιού της νόσου Carre και του παρβοϊού του σκύλου από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Η έναρξη της ανοσίας είναι 14 έως 28 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας και στα δύο αντιγόνα είναι τουλάχιστον ένα έτος.

5. Αντενδείξεις

Γενικά εμπύρετο νόσημα

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται μόνο κλινικά υγιή ζώα, τα οποία βρίσκονται σε καλή θεραπευτική κατάσταση. Ενδεχόμενη αντιπαρασιτική αγωγή θα πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον 10 ημέρες. Για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, δε συνιστάται τα εμβολιασμένα ζώα να υποβάλλονται σε άσκηση ή άλλες απαιτητικές καταστάσεις.

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

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:

Το CANIVAC DP μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυους θηλυκούς σκύλους ή σε θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το CANIVAC DP μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με το εμβόλιο CANIVAC LR.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου αυτού, όταν χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από τα προαναφερθέντα προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες επιδράσεις εκτός από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο 6. «ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» μετά από 10-πλάσια υπερδοσολογία.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

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.}

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χορήγηση του εμβολίου μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας των και παροδική ανορεξία.

Περιστασιακά, μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

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.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δόση: 1 ml ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος και τη φυλή του ζώου, αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης: Υποδόρια, κατά προτίμηση στην περιοχή πίσω από την ωμοπλάτη.

Συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού του CANIVAC DP

Το πρόγραμμα εμβολιασμού καθορίζεται από τον κτηνίατρο σύμφωνα με την κατάσταση της νόσου και το επίπεδο της παθητικής ανοσοποίησης των ζώων που έχουν αντισώματα μέσω του πρωτογάλακτος. Συνιστάται να γίνεται ετήσιος επανεμβολιασμός, για τη διατήρηση της μόνιμης ανοσίας.

Κάθε δόση παρασκευάζεται αραιώνοντας το φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού με το φιαλίδιο του διαλύτη. Το περιεχόμενο του αραιωμένου εμβολίου ανακινείται απαλά και προορίζεται για άμεση υποδόρια χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να εμβολιάζονται μόνο κλινικά υγιή ζώα, τα οποία βρίσκονται σε καλή θρεπτική κατάσταση. Ενδεχόμενη αντιπαρασιτική αγωγή θα πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον 10 ημέρες. Για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, δε συνιστάται τα εμβολιασμένα ζώα να υποβάλλονται σε άσκηση ή άλλες απαιτητικές καταστάσεις.

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 μετά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 95610/19-10-2021.

Συσκευασίες:

A) Πλαστικό κουτί με καπάκι με 10 φιαλίδια

5x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 5x1 ml διαλύτης

- B) Πλαστικό κουτί με καπάκι με 20 φιαλίδια
10x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 10x1 ml διαλύτης
Γ) Πλαστικό κουτί με καπάκι με 100 φιαλίδια
50x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 50x1 ml διαλύτης
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 Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοσολογικές ιδιότητες:

Μετά τη χορήγηση του εμβολίου στο σώμα των ζώων, αντιγόνα που περιέχονται στο εμβόλιο αναγνωρίζονται ως ξένα στοιχεία και ενεργοποιούνται οι προστατευτικοί μηχανισμοί του οργανισμού (μακροφάγα, οσόνινες, ιντερλευκίνες, Β-λεμφοκύτταρα, κλπ.), οδηγώντας στην παραγωγή ειδικών αντισωμάτων εναντίον των καθοριστικών παραγόντων αντιγόνου που περιέχονται στο εμβόλιο. Αυτοί οι μηχανισμοί προλαμβάνουν την ανάπτυξη της νόσου στην περίπτωση μόλυνσης.

Τα μέγιστα επίπεδα αντισωμάτων καταγράφονται μεταξύ της 14ης και της 28ης ημέρας μετά τον εμβολιασμό και παραμένουν για μια ελάχιστη περίοδο 12 μηνών.

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