

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

CANVAC JUNIOR

lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANVAC JUNIOR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Lékovka s lyofilizovanou složkou D:

Léčivá(é) látka(y): Virus febris contagiosae canis attenuatum min. $10^{4,0}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀. EID₅₀ - 50% infekční dávka pro kuřecí embrya.

Lékovka s tekutou složkou P:

Léčivá(é) látka(y): Parvovirus enteritidis canis inactivatum 1024 - 2048 HAU. HAU - hemaglutinační jednotky, tj. množství antigenu po inaktivaci, indukující hladinu hemaglutinačně-inhibičních protilátek v sérech morčat dle požadavků Evropského lékopisu.

Adjuvans: gel hydroxidu hlinitého 2,0 - 4,5 mg.

Lyofilizovaná složka D je nažloutlá porézní kompaktní nebo rozdrobená hmota. Tekutá složka P je narůžovělá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů, zejména štěňat, od stáří 6 týdnů proti psince a parvoviróze psů. Solidní imunita nastupuje za 2 až 3 týdny po primovakcinaci a přetrvává nejméně 1 rok.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech akutního infekčního onemocnění, orgánového a horečnatého onemocnění, v případech, kdy byla zjištěna nepříznivá postvakcinační reakce či alergie při dřívějších vakcinacích a po stresu zvířat (přeprava, vysoké teploty prostředí).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat) může aplikace vakcíny vyvolat mírný subfebrilní vzestup teploty a přechodnou inapetenci. K nástupu těchto nežádoucích reakcí dochází v důsledku obranných reakcí organismu na živou atenuovanou složku vakcíny s délkou trvání až 5 dnů. Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) může aplikace vakcíny vyvolat i alergickou či anafylaktickou reakci. K nástupu této nežádoucí reakce dochází obvykle časně po aplikaci s příznaky typickými pro alergickou či anafylaktickou reakci. Ke zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. Za 2 až 5 dní po imunizaci se ve vzácných případech může v místě aplikace v podkoží vytvořit tuhoelastický útvar velikosti hrášku a místo může být bolestivé. Útvar vzniká jako dočasná místní reakce na inaktivovanou část vakcíny. Ve většině případů tyto lokální reakce vymizí bez nutnosti ošetření do 2 až 3 týdnů po aplikaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml. Vakcína se aplikuje subkutánně (s.c.) nejlépe v krajině za lopatkou. Primovakcinace: První vakcinace se provádí od stáří 6 až 8 týdnů, druhá dávka vakcíny se aplikuje za 2 až 3 týdny po první vakcinaci. Poznámka: U mláďat se specifickými kolostrálními protilátkami se k minimalizaci nežádoucího vlivu kolostrální imunity doporučuje za 2 až 3 týdny po druhé dávce podat třetí dávku vakcíny. Revakcinace: Pro udržení trvalé imunity se doporučuje pravidelná roční revakcinace dalšími vakcínami řady CANVAC.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Lyofilizovaná složka D se bezprostředně před použitím rozpustí v 1 ml tekuté složky P. Rozpuštění se provede aseptickým přidáním tekuté složky P do lékovky s lyofilizovanou složkou D. Po smíchání vznikne narůžovělá nebo nažloutlá tekutina, mírně zakalená. Při použití by měla mít vakcína pokojovou teplotu. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje. Nepoužívejte CANVAC JUNIOR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy, pokud si všimnete poškození uzavření lékovky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po "EXP:".

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při imunizaci mláďat je nutno přihlídnout k úrovni imunity matek a k předpokládané ochraně mláďat specifickou kolostrální imunitou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po imunizaci se doporučuje ponechat zvířata přibližně jeden týden v klidu. Zejména se nedoporučuje používat psy k výcviku, k lovu nebo k jiným namáhavým výkonům. Rovněž se nedoporučuje zvířata přemísťovat a vystavovat stresovým podmínkám. Doporučuje se imunizovat odčervená zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samo podání/sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Vakcína je určena pro štěňata a mladé psy a není indikována pro použití u březích zvířat a zvířat v období laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání desetinásobné dávky lyofilizované složky D a po podání dvojnásobné dávky tekuté složky P nebyly zaznamenány žádné další nežádoucí účinky, než ty popsány v bodu 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma tekuté složky P dodané pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti: Stimulace aktivní imunity proti psince a parvoviróze psů. Vakcína obsahuje ve složce D atenuovaný virus psinky a ve složce P inaktivovaný virus parvovirózy psů. Atenuovaný virus psinky obsažený ve vakcíně se v imunizovaném zvířeti pomnoží a vyvolá infekční nekontagiózní imunizující proces. Inaktivovaný virus parvovirózy stimuluje imunitní systém a vyvolá odpovídající aktivní imunitu. Vzniká řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí. Specifická ochrana zvířat proti onemocnění je vázána zejména na humorální imunitu. Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 6 x 1 dávka, 30 x 1 dávka, 60 x 1 dávka. Každá dávka představuje kombinaci jedné lékovky s lyofilizovanou složkou D a jedné lékovky s tekutou složkou P.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz