

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CANIVAC LR Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λεπτοσπείρωσης και της λύσσας για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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:

ΒΙΟVETA, A.S.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIVAC LR Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λεπτοσπείρωσης και της λύσσας για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

Δραστική(ες) ουσία(ες):

Virus rabiei αδρανοποιημένο	min	2 IU			
Leptospira icterohaemorrhagiae αδρανοποιημένο MAT*	min	titre	32	defined	by
Leptospira canicola αδρανοποιημένο MAT*	min	titre	32	defined	by
Leptospira grippotyphosa αδρανοποιημένο MAT*	min	titre	32	defined	by

*γεωμετρικός μέσος όρος τίτλων ειδικών αντισωμάτων που ορίζονται με δοκιμή μικροσυγκολλήσεως

Ανοσοενισχυτικά: Aluminium hydroxide gel

Έκδοχα: Culture medium

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σκύλου κατά της λύσσας και των ορότυπων της λεπτόσπειρας που περιέχονται στο εμβόλιο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συστηματική εμπύρετη νόσος. Μη εμβολιασμένα ζώα, τραυματισμένα ή σε επαφή με ζώα που νοσούν από λύσσα.

Τα ζώα, τα οποία έχουν δαγκώσει ή τραυματίσει έναν άνθρωπο, μπορούν να εμβολιαστούν μόνο μετά τη λήξη μιας περιόδου παρακολούθησης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στο σημείο εμβολιασμού μπορεί να εμφανιστεί τοπική αντίδραση (συνήθως στο μέγεθος ενός μπιζελιού) οποία εξαφανίζεται σε 3 εβδομάδες αυθόρμητα.

Υπερευαισθησία αναπτύσσετε σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

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

1 ml υποδόρια, ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους και φυλής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 12 εβδομάδων

Εμβολιασμός με το εμβόλιο CANIVAC LR

Ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός

Για τη διατήρηση της μόνιμης ανοσίας κατά της λεπτόσπειρας και της λύσσας, συνιστάται να γίνεται ετήσιος επανεμβολιασμός με το εμβόλιο CANIVAC LR.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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

Να εμβολιάζονται μόνο κλινικά υγιή ζώα, τα οποία βρίσκονται σε καλή θρεπτική κατάσταση. Ενδεχόμενη αντιπαρασιτική αγωγή θα πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον δέκα ημέρες. Για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, δε συνιστάται τα εμβολιασμένα ζώα να υποβάλλονται σε άσκηση ή άλλες απαιτητικές καταστάσεις. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση και να βρίσκεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 έως 25° C.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

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 χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωοτοκία:

Λαμβάνοντας υπόψη την αδρανοποίηση του αντιγόνου, την καθαρότητα και τη σύνθεση του εμβολίου, οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις του εμβολιασμού σε έγκυους θηλυκούς σκύλους μπορούν να αποφευχθούν.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων εβδομάδων πριν από τον τοκετό για γενικούς λόγους (χειρισμός των κυοφορούντων ζώων, κλπ.).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το εμβόλιο CANIVAC LR μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλα εμβόλια CANIVAC, όπως το CANIVAC DHPPi και το CANIVAC DP.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η έγχυση διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν προκαλεί ανεπιθύμητες παρενέργειες στα ζωικά είδη για τα οποία προορίζεται.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοσολογικές ιδιότητες:

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: 97 Κτηνιατρικά ανοσολογικά.

Κωδικός ATCvet : QI07AL01

Μετά τον εμβολιασμό παράγονται ειδικά αντισώματα εναντίον των καθοριστικών παραγόντων αντιγόνου που περιέχονται στο εμβόλιο. Η έναρξη της ανοσίας επιτυγχάνεται εντός 14 ημερών μετά την ανοσοποίηση και παραμένει για τουλάχιστον 12 μήνες.

Τα συστατικά της λεπτόσπειρας επιτρέπουν τον επανεμβολιασμό με μεσοδιάστημα 2 - 4 εβδομάδων και η πλήρης ανοσία επιτυγχάνεται σε 14 ημέρες μετά τον επανεμβολιασμό. Και για τα δύο αντιγόνα συνιστάται να γίνεται ετήσιος εμβολιασμός έτσι ώστε να διατηρείται μόνιμη ανοσία στα εμβολιασμένα ζώα.

Συσκευασίες:

A) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 10 οπές:

10 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

B) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 20 οπές:

20 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

Γ) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 100 οπές:

50 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

100 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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