

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC JUNIOR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje liofilizato dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

$10^{4,0-4,5}$ EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

liofilizavimo terpės

iki 1 ml.

Vienoje skiediklio dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų šunų parvovirusinio enterito virusų

1 024–2 048 HAU;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

< 0,1 mg,

aliuminio hidroksido gelio

≥ 2 mg,

injekcinio vandens

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims (ypač šuniukams nuo 6 sav. amžiaus) aktyviai imunizuoti nuo mėsėdžių maro ir parvovirusinio enterito.

4.3. Kontraindikacijos

Vakcinacija gyvūnui sukelia bendrą imunobiologinį stresą, dėl to vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus. Negalima vakcinuoti gyvūnų, sergančių ūminėmis infekcinėmis ligomis, esant organų patologijai ar karščiavimui, jei po ankstesnės vakcinacijos pasireiškė alergija ar kitos nepalankios reakcijos ar jei gyvūnas yra paveiktas streso (transportavimas, aukšta aplinkos temperatūra, išsekimas ir kt.). Vakcinos negalima naudoti gyvuliams, sergantiems infekcinėmis ligomis, nuo kurių vakcina sukurta, bei kartu vykdant pasyvią imunizaciją, t.y., parenteriniai skiriant specifinius antikūnus.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnams po vakcinacijos turėtų būti suteiktas 1 savaitės poilsis. Šunys neturėtų būti treniruojami, naudojami medžioklei ar kitiems aktyviems užsiėmimams. Nerekomenduotina gyvūnus pervežti. Būtina vengti streso. Prieš vakcinaciją gyvūnus rekomenduotina dehelmintizuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Injekcijos vietą patartina dezinfekuoti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gyvūnams gali pakilti temperatūra arba laikinai jie gali netekti apetito. Retais atvejais, po pirmosios vakcinacijos gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos. Tokiais atvejais rekomenduotinas simptominis gydymas. 2–5 d. po vakcinacijos švirkštimo vietoje gali susiformuoti nedidelis kietas arba elastiškas žirnio dydžio tynis, kuris susidaro dėl inaktyvintų vakcinos komponentų. Daugumoje atvejų injekcijos vietos reakcijos pranyksta be gydymo per 2–3 sav.

4.7. Naudojimas vaikinumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vakcina skirta šuniukams ir jauniems gyvūnams, ji nėra skirta šuningoms kalėms ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nepriklausomai nuo gyvūno rūšies, amžiaus, lyties ar svorio, vienam gyvūnui reikia švirkšti 1 ml vakcinos. Prieš pat naudojimą į liofilizuotos CANVAC JUNIOR vakcinos buteliuką (D dalis) aseptiškai reikia sušvirkšti 1 ml CANVAC JUNIOR skiediklio (P dalis), gerai supurtyti ir sunaudoti nedelsiant.

Vakciną reikia švirkšti po oda, geriausiai už menčių.

Veterinarijos gydytojas turi nustatyti vakcinavimo schemą.

Vakcinuojant jauniklius, būtina atsižvelgti į motinų imuniteto būklę ir numatomą pasyvaus su krekenomis įgyto imuniteto įtaką.

Rekomenduotina pirmą kartą vakcinuoti 6–8 sav. amžiaus šuniukus, antrą kartą juos vakcinuoti reikia maždaug po 2–3 sav. Antroji revakcinacija turi būti atlikta praėjus 2–3 sav. po pirmosios revakcinacijos.

Esant aukštam su krekenomis įgyto pasyvaus imuniteto lygiui, rekomenduotina jauniklius revakcinuoti kas 3 savaites.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Gyva vakcina (D dalis) yra saugi panaudojus dešimt kartų, inaktyvinta (P dalis) – du kartus didesnę nei rekomenduotina dozę. Pastebėtos nepalankios reakcijos (žr. 4.6 punktą). Norint palengvinti bendrąsias reakcijas, rekomenduotina gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos ir inaktyvintos šunų virusinės vakcinos.

ATCvet kodas: Q15AA.

Aktyvus imunitetas susidaro laipsniškai priklausomai nuo antigeno tipo. Vakcinavus gyvūnus, nepilnas imunitetas susiformuoja maždaug po 7 dienų. Pakankamas imunitetas susidaro po vakcinacijos praėjus 2–3 savaitėms. Po revakcinacijos imunitetas išlieka mažiausiai 1 metus.

Specifinė gyvūno apsauga prieš ligą ypač susijusi su humoraliniu imunitetu.

Specifinis su krekenomis įgytas pasyvus imunitetas, priklausomai nuo antikūnių kiekio, turi neigiamos įtakos imuniteto po vakcinacijos formavimuisi.

Nusilpninti vakcinos virusai vakcinuotam gyvūnui skatina užkrečiamos infekcinės ligos nesukeliantį imunizacijos procesą. Inaktyvintas parvovirozės virusas skatina imuninę sistemą ir sukelia atitinkamą aktyvų imunitetą.

Inaktyvinti vakcinos komponentai po gyvūno imunizacijos metabolizuojami, suskaldomi ir išskiriami iš organizmo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizavimo terpė, tiomersalis, aliuminio hidroksido gelis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje ir tamsioje vietoje, šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 ml talpos stikliniai arba plastikiniai buteliukai po 1 ml liofilizato arba skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse arba plastikinėse dėžutėse po 6, 30 ar 60 buteliukų liofilizato ir skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
ČEKIJOS RESPUBLIKA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1865/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-06-24
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-08-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC JUNIOR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizato dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

$10^{4,0-4,5}$ EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

lioofilizavimo terpės

iki 1 ml.

Vienoje skiediklio dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų šunų parvovirusinio enterito virusų

1 024–2 048 HAU;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

aliuminio hidroksido gelio

injekcinio vandens

< 0,1 mg,

≥ 2 mg,

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

6 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir skiediklio.

30 butelių po 1 dozę liofilizato ir skiediklio.

60 butelių po 1 dozę liofilizato ir skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims (ypač šuniukams nuo 6 sav. amžiaus) aktyviai imunizuoti nuo mėsėdžių maro ir parvovirusinio enterito.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda už menčių.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1865/001

LT/2/09/1865/002
LT/2/09/1865/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC JUNIOR, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

$10^{4,0-4,5}$ EID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC JUNIOR, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvintų šunų parvovirusinio enterito virusų

1 024–2 048 HAU.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CANVAC JUNIOR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dyntec spol. s r. o.

Pražská 328

411 55 Terezín

ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC JUNIOR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizato dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

$10^{4,0-4,5}$ EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

liofilizavimo terpės

iki 1 ml.

Vienoje skiediklio dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų šunų parvovirusinio enterito virusų

1 024–2 048 HAU;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

< 0,1 mg,

aliuminio hidroksido gelio

≥ 2 mg,

injekcinio vandens

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims (ypač šuniukams nuo 6 sav. amžiaus) aktyviai imunizuoti nuo mėsėdžių maro ir parvovirusinio enterito.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Vakcinacija gyvūnui sukelia bendrą imunobiologinį stresą, dėl to vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus. Negalima vakcinuoti gyvūnų, sergančių ūminėmis infekcinėmis ligomis, esant organų patologijai ar karščiavimui, jei po ankstesnės vakcinacijos pasireiškė alergija ar kitos nepalankios reakcijos ar jei gyvūnas yra paveiktas streso (transportavimas, aukšta aplinkos temperatūra, išsekimas ir kt.). Vakcinos negalima naudoti gyvuliams, sergantiems infekcinėmis ligomis, nuo kurių vakcina sukurta, bei kartu vykdant pasyvią imunizaciją, t.y., parenteriniai skiriant specifinius antikūnus.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais gyvūnams gali pakilti temperatūra arba laikinai jie gali netekti apetito. Retais atvejais, po pirmosios vakcinacijos gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos. Tokiais atvejais rekomenduotinas simptominis gydymas. 2–5 d. po vakcinacijos švirkštimo vietoje gali susiformuoti nedidelis kietas arba elastiškas žirnio dydžio tynis, kuris susidaro dėl inaktyvintų vakcinos komponentų. Daugumoje atvejų injekcijos vietos reakcijos pranyksta be gydymo per 2–3 sav.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepriklausomai nuo gyvūno rūšies, amžiaus, lyties ar svorio, vienam gyvūnui reikia švirkšti 1 ml vakcinos. Prieš pat naudojimą į liofilizuotos CANVAC JUNIOR vakcinos buteliuką (D dalis) aseptiškai reikia sušvirkšti 1 ml CANVAC JUNIOR skiediklio (P dalis), gerai supurtyti ir sunaudoti nedelsiant.

Vakciną reikia švirkšti po oda, geriausiai už menčių.

Veterinarijos gydytojas turi nustatyti vakcinavimo schemą.

Vakcinuojant jauniklius, būtina atsižvelgti į motinų imuniteto būklę ir numatomą pasyvaus su krekenomis įgyto imuniteto įtaką.

Rekomenduotina pirmą kartą vakcinuoti 6–8 sav. amžiaus šuniukus, antrą kartą juos vakcinuoti reikia maždaug po 2–3 sav. Antroji revakcinacija turi būti atlikta praėjus 2–3 sav. po pirmosios revakcinacijos.

Esant aukštam su krekenomis įgyto pasyvaus imuniteto lygiui, rekomenduotina jauniklius revakcinuoti kas 3 savaites.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje ir tamsioje vietoje, šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gyvūnams po vakcinacijos turėtų būti suteiktas 1 savaitės poilsis. Šunys neturėtų būti treniruojami, naudojami medžioklei ar kitiems aktyviems užsiėmimams.

Nerekomenduotina gyvūnus pervežti. Būtina vengti streso.

Prieš vakcinaciją gyvūnus rekomenduotina dehelmintizuoti.

Gyva vakcina (D dalis) yra saugi panaudojus dešimt kartų, inaktyvinta (P dalis) – du kartus didesnę nei rekomenduotina dozę. Norint palengvinti bendrąsias reakcijas, rekomenduotina gydyti simptomiškai. Pastebėtos nepalankios reakcijos (žr. 6 punktą).

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-08-06

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.