

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANGLOB D FORTE, injekcinė suspensija šunims
Heterologiniai imunoglobulinai šunims.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

imunoglobulino nuo šunų maro NLT 320 VNAb₅₀*;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio ne daugiau kaip 0,1 mg,
skiedimo terpės (PBS tirpalo) 1 ml.

*virusus neutralizuojančių antikūnų titras pavyzdyje, kai sudavus vienkartinę dozę 50 % viruso iššauktų citopatinių pakitimų yra neutralizuojami.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija. Preparatas yra pilkai baltas, šiek tiek opalescuojantis tirpalas. Stovint gali susidaryti smulkios baltos, lengvai trinamos nuosėdos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pasyviai šunų imunizacijai nuo maro.

Vaistas naudojamas šunų ir profilaktikai. Specifiniai antikūnai padeda užkirsti kelią ligos vystymuisi arba, jei liga jau įsibėgėjusi, palengvinti jos eigą.

Pasyvaus imuniteto susidarymas ir trukmė priklauso nuo vaisto naudojimo būdo, jo kiekio bei naudojimo dažnumo.

Sušvirkštus į veną, pasyvus imunitetas susidaro tuojau pat ir imunoglobulinų panaudojimas yra didžiausias. Sušvirkštus į raumenis ir po oda, pasyvus imunitetas susidaro šiek tiek vėliau ir yra silpnesnis, nei sušvirkštus į veną.

Gyvūnui sušvirkštus 0,4 ml vaisto 1 kg kūno svorio, pasyvus imunitetas stimuliuojamas maždaug 5 dienas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktiškai jautriems gyvūnams ar pasireiškus alerginėms ar anafilaksinėms reakcijoms po pakartotinio vaisto panaudojimo.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasyvi patelių imunizacija neturi esminės įtakos jų palikuonių kolostriniam imunitetui. Specifiniai antikūnai po pasyvios patelių imunizacijos palikuonims perduodami silpnai.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymo metu ir 7 dienas po gydymo nerekomenduotina aktyvi imunizacija nuo maro. Įvertinęs ligos rimtumą, eigą ir prognozę, veterinarijos gydytojas turi priimti sprendimą dėl vaisto naudojimo, atsižvelgęs į galimą riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaisto dozę reikia traukti tiesiai iš buteliuko. Vaistą naudoti reikia laikantis aseptikos reikalavimų. Negalima naudoti vaisto, jei pažeistas buteliuko kamštelis.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti bendras sveikatos būklės sutrikimas: mieguistumas, apetito praradimas ir kūno temperatūros pakilimas. Retais atvejais produktas gali sukelti alerginę ar anafilaksinę reakciją, ypač pakartotinai panaudojus. Priklausomai nuo naudojimo būdo, nepalankios reakcijos gali pasireikšti po kelių minučių ar po kelių valandų po vaisto panaudojimo. Tokiais atvejais rekomenduotinas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažnas (šalutinis poveikis pasireiškė daugiau kaip 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažnas (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- neįprastas (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1000 gydytų gyvūnų),
- reti (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10000 gydytų gyvūnų),
- labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius atvejus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms. Nerekomenduotina naudoti vaikingumo pabaigoje ar iš karto po atsivedimo.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto panaudojimas reiškia paprastą specifinių antikūnų suleidimą. Gydymo metu ir 7 dienas po gydymo nerekomenduotina aktyvi imunizacija nuo maro.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet koks kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Imunizacijos dozę reikia paimti iš vaistinio buteliuko ir sušvirkšti gyvūnui aseptinėmis sąlygomis. Prieš naudojimą vaistą reikia pašildyti ir suplakti. Nenaudokite vakcinos, jei butelio dangtelis yra pažeistas.

Nepriklausomai nuo veislės, amžiaus ir lyties, vienam gyvūnui į raumenis, į veną arba po oda reikia švirkšti 0,4 ml/1 kg kūno svorio.

Terapinė dozė yra 0,4 ml/1 kg kūno svorio švirkščiant kasdien, kol sveikatos būklė pagerės (gali būti taikoma sergantiems gyvūnams).

Profilaktinė dozė yra 0,4 ml/1 kg kūno svorio, švirkščiant kas 5 dienas (gali būti taikoma staigaus ligos paūmėjimo atvejais).

Tiek gydymui, tiek profilaktiškai naudojant vaistą, maksimali paros dozė yra 0,4 ml/1 kg kūno svorio.

Dėl vaisto naudojimo būdo ir gydymo trukmės ar naudojimo profilaktiškai sprendimą turi priimti veterinarijos gydytojas.

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

Sušvirkštus dvigubai didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę, vaistas yra saugus. Perdozavus gali pasireikšti nepalankios reakcijos (Žr. 4.6 p.).

4.11. Išlauka

Neskirtas maistiniams gyvūnams.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Antiserumai, imunoglobulino preparatai ir antitoksinai.

ATCvet kodas: QI07AM.

Hiperimuniniai heterologiniai imunoglobulinai, skirti pasyviai šunų imunizacijai nuo maro. Sušvirkštus vaisto, antikūnai pilnai įsisavinami.

Imunoglobulinai organizme pernešami per kraujotaką, palaipsniui metabolizuojami ir pašalinami kaip heterologiniai baltymai. Neaktyvios medžiagos po gyvūnų imunizacijos metabolizuojamos, suskaidomos ir pašalinamos iš organizmo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis,
skiedimo terpė (BPS tirpalas),
injekcinis vanduo, natrio chloridas,
kalio chloridas,
kalio-divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfatas dodekahidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Apsaugoti nuo šalčio. Laikyti gamintojo pakuotėje. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai 8 ml talpos buteliukai po 5 ml suspensijos, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

Stikliniai 8 ml talpos buteliukai po 6 ml suspensijos, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

Stikliniai 8 ml talpos buteliukai po 6 ml suspensijos, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 5 vnt.

Stikliniai 8 ml talpos buteliukai po 5 ml suspensijos, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 6 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

DYNTEC spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
ČEKIJOS RESPUBLIKA
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1903/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-10-21
Perregistravimo data 2014-11-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

DAUGIAU INFORMACIJOS

Tik gyvūnams

Veterinarinį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANGLOB D FORTE, injekcinė suspensija šunims
Heterologiniai imunoglobulinai šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:
veikliosios medžiagos:
imunoglobulino nuo šunų maro NLT 320 VNAb₅₀;

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 ml
1 x 6 ml
6 x 5 ml
5 x 6 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



6. INDIKACIJA (-OS)

-

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Dozavimas: vienam gyvūnui į raumenis, į veną arba po oda reikia švirkšti 0,4 ml/1 kg kūno svorio.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: Neskirtas maistiniams gyvūnams

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Apsaugoti nuo šaltčio. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

**12. SPECIALIOSIOS 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 su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

DYNTEC spol. s r. o.

Pražská 328

411 55 Terezín

ČEKIJOS RESPUBLIKA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1903/001

LT/2/09/1903/002

LT/2/09/1903/003

LT/2/09/1903/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANGLOB D FORTE, injekcinė suspensija šunims
Heterologiniai imunoglobulinai šunims

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

1 ml suspensijos yra:
imunoglobulino nuo šunų maro NLT 320 VNAb₅₀.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml
6 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną, į raumenis arba po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: Neskirtas maistiniams gyvūnams.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



DYNTEC, Czech Republic

DYNTEC

INFORMACINIS LAPELIS
CANGLOB D FORTE, injekcinė suspensija, šunims
Heterologiniai imunoglobulinai

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

DYNTEC spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezin
ČEKIJOS RESPUBLIKA
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@dyntec.cz

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANGLOB D FORTE, injekcinė suspensija šunims
Heterologiniai imunoglobulinai šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

imunoglobulino nuo šunų maro NLT 320 VNAb₅₀*;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio ne daugiau kaip 0,1 mg,
skiedimo terpės 1 ml.

*virusus neutralizuojančių antikūnų titras pavyzdyje, kai sudavus vienkartinę dozę 50 % viruso iššauktų citopatinių pakitimų yra neutralizuojami.

Produktas yra beveik baltas, šiek tiek opalescuojantis tirpalas. Atsistojus gali susidaryti smulkios baltos, lengvai suskaidomos nuosėdos.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pasyviai šunų imunizacijai nuo maro.

Vaistas naudojamas šunų gydymui ir profilaktikai. Specifiniai antikūnai padeda užkirsti kelią ligos vystymuisi arba, jei liga jau išsibėgėjusi, palengvinti jos eigą.

Pasyvaus imuniteto susidarymas ir trukmė priklauso nuo vaisto naudojimo būdo, jo kiekio bei naudojimo dažnumo.

Sušvirkštus į veną, pasyvus imunitetas susidaro tuoju pat ir imunoglobulinų panaudojimas yra didžiausias. Sušvirkštus į raumenis ir po oda, pasyvus imunitetas susidaro šiek tiek vėliau ir yra silpnesnis, nei sušvirkštus į veną. Gyvūnui sušvirkštus 0,4 ml vaisto 1 kg kūno svorio, pasyvus imunitetas stimuliuojamas maždaug 5 dienas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti profilaktiškai jautriems gyvūnams ar pasireiškus alerginėms ar anafilaksinėms reakcijoms po pakartotinio vaisto panaudojimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti bendras sveikatos būklės sutrikimas: mieguistumas, apetito praradimas ir kūno temperatūros pakilimas. Retais atvejais produktas gali sukelti alerginę ar anafilaksinę reakciją, ypač pakartotinai panaudojus. Priklausomai nuo naudojimo būdo, nepalankios reakcijos gali pasireikšti po kelių minučių ar po kelių valandų po vaisto panaudojimo. Tokiais atvejais rekomenduotinas simptominis gydymas.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Nepriklausomai nuo veislės, amžiaus ir lyties, vienam gyvūnui į raumenis, į veną arba po oda reikia švirkšti 0,4 ml/1 kg kūno svorio.

Terapinė dozė yra 0,4 ml/1 kg kūno svorio švirkščiant kasdien, kol sveikatos būklė pagerės (gali būti taikoma sergantiems gyvūnams).

Profilaktinė dozė yra 0,4 ml/1 kg kūno svorio, švirkščiant kas 5 dienas (gali būti taikoma staigaus ligos paūmėjimo atvejais).

Tiek gydymui, tiek profilaktiškai naudojant vaistą, maksimali paros dozė yra 0,4 ml/1 kg kūno svorio. Dėl vaisto naudojimo būdo ir gydymo trukmės ar naudojimo profilaktiškai sprendimą turi priimti veterinarijos gydytojas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vaistą reikia pašildyti ir suplakti. Vaisto dozę reikia traukti tiesiai iš buteliuko. Vaistą naudoti reikia laikantis aseptikos reikalavimų. Negalima naudoti vaisto, jei pažeistas buteliuko kamštelis.

10. IŠLAUKA

Neskirtas maistiniams gyvūnams

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Apsaugoti nuo šalčio. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Įvertinęs ligos rimtumą, eigą ir prognozę, veterinarijos gydytojas turi priimti sprendimą dėl vaisto naudojimo, atsižvelgęs į galimą riziką.

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

Galima naudoti vaikingoms patelėms. Nerekomenduotina naudoti vaikingumo pabaigoje ar iš karto po atsivedimo. Pasyvi patelių imunizacija neturi esminės įtakos jų palikuonių kolostriniam imunitetui.

Specifiniai antikūnai po pasyvios patelių imunizacijos palikuonims perduodami silpnai.

Vaisto panaudojimas reiškia paprastą specifinių antikūnų suleidimą. Gydomo metu ir 7 dienas po gydymo nerekomenduotina aktyvi imunizacija nuo maro.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai. Dvigubomis dozėmis vartojamas produktas nesukelia jokio šalutinio poveikio, išskyrus aprašytą 6 skyriuje.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS 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 PATVIRTINIMO DATA

2021-06-11

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Hiperimuniniai heterologiniai imunoglobulinai, skirti pasyviai šunų imunizacijai nuo maro.

Sušvirkštus vaisto, antikūnai pilnai įsisavinami.

Imunoglobulinai organizme pernešami per kraujotaką, palaipsniui metabolizuojami ir pašalinami kaip heterologiniai baltymai. Neaktyvios medžiagos po gyvūnų imunizacijos metabolizuojamos, suskaidomos ir pašalinamos iš organizmo.

Tik gyvūnams. Veterinarinį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pakuotės:

1 buteliukas po 5 ml,

1 buteliukas po 6 ml,

5 buteliukai po 6 ml,

6 buteliukai po 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šį veterinarinį vaistą, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Čekijos Respublika

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