

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CANVAC P-IN injekční suspenze 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: 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 P-IN injekční suspenze pro psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

léčivá(é) látka(y): Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 128 HAU*,

adjuvans: gel hydroxidu hlinitého 2,5 - 4,5 mg,

pomocné látky: thiomersal max. 0,1 mg

*Hemaglutinační jednotky, tj. množství antigenu po inaktivaci, indukující hladinu hemaglutinačně-inhibičních protilátek v sérech morčat dle požadavků Evropského lékopisu

Narůžovělá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

Aktivní profylaktická imunizace psů od stáří 6 týdnů proti parvoviróze psů. Vakcína je zejména určena k imunizaci březích zvířat k zajištění ochrany jejich mláďat specifickou kolostrální imunitou proti parvoviróze psů.

Solidní imunita nastupuje za 2 až 3 týdny po primovakcinaci. Po revakcinaci přetrvává imunita nejméně 1 rok. Kolostrální imunita nastupuje ihned po narození po příjmu kolostra a přetrvává přibližně 2 až 4 měsíce v závislosti na množství přijatého kolostra a úrovni imunity u matky.

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). Nepoužívat u dosud neimunizovaných březích fen ve vysokém stupni březosti a těsně po porodu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedíněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) může aplikace vakcíny vyvolat mírný subfebrilní vzestup teploty a přechodnou inapetenci. Celkové reakce odezní do 3 až 4 dnů. Ve velmi ojedinělých případech (méně než 1 zvíře z 10 000) může po předešlé senzibilizaci vyvolat i anafylaktickou či alergickou reakci. K nástupu této nežádoucí reakce dochází obvykle časně po aplikaci s příznaky typickými pro anafylaktickou či alergickou reakci. Ke zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. Za 2 až 5 dní po imunizaci se ojediněle může v místě aplikace v podkoží vytvořit tuhoelastický útvar velikosti hrášku. K jeho samovolnému vymizení dojde do 2 až 3 týdnů.

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 druh, stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml. Vakcína se aplikuje subkutánně (s.c.) nejlépe v krajině za lopatkou.

Vakcína je určena zejména k opakované vakcinaci již imunizovaných březích fen a to nejpozději 2 týdny před očekávaným porodem. Vytvořený vysoký obsah specifických protilátek předaný mláďatům zajišťuje pasivní imunitu.

Vakcínou lze primovakcinovat také mláďata od stáří 6 až 8 týdnů a to zejména při nepříznivé nákazové situaci.

Základní vakcinace:

primovakcinace ve stáří 6-8 týdnů.

2. dávka za 3 týdny po primovakcinaci

Při primovakcinaci štěňat pocházejících od imunizovaných matek je vhodné podat ještě 3. dávku vakcíny za 3 týdny po 2. vakcinaci.

Revakcinace:

Pro udržení trvalé imunity se doporučuje pravidelná roční revakcinace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Imunizační dávka musí být připravena, z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k 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 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce.

Obsah lékovky spotřebujte ihned po otevření.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po imunizaci se doporučuje ponechat zvířata přibližně 2 až 3 dny v klidu. Mláďata se doporučuje ponechat v klidu přibližně 1 týden. Zejména se nedoporučuje používat psy k výcviku, k lovu nebo k jiným namáhavým výkonům. Rovněž se nedoporučuje zvířata přemísťovat a vystavovat stresovým podmínkám. Mláďata, která jsou imunizována velmi mladá, mohou z důvodu neúplné a vytvářející se imunokompetence a případného negativního vlivu kolostrální imunity nedostatečně reagovat na vakcinační dávku. Doporučuje se imunizovat odčervená zvířata.

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

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

Březost a laktace:

Lze použít v raném a středním stupni březosti psů a u matek 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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým 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

Stimulace aktivní imunity proti parvoviróze psů s následným zajištěním pasivní imunity u potomků. Účinnou složku přípravku představuje inaktivovaný virus parvovirózy psů vázaný na adjuvantní složku vakcíny. Imunogen se po parenterální aplikaci postupně uvolňuje z adjuvantní složky, stimuluje imunitní systém a vyvolá tvorbu aktivní specifické imunity proti parvoviróze psů. U mláďat je k ochraně zvířat využito kolostrální imunity. Specifická ochrana zvířat proti onemocnění je vázána zejména na humorální imunitu. Se vznikem specifické imunity je imunogen postupně aktivně degradován a metabolizován. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

12 x 1 dávka, 60 x 1 dávka

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