

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

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

Ανοσοενισχυτικά: Aluminium hydroxide gel

Έκδοχα: Culture medium

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις 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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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 χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στο σημείο εμβολιασμού μπορεί να εμφανιστεί τοπική αντίδραση (συνήθως στο μέγεθος ενός μπιζελιού) η 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).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την 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.).

4.8 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1 ml υποδόρια, ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους και φυλής.

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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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. Για μη δεσποζόμενους σκύλους, ή σκύλους οι οποίοι βρίσκονται συχνά ή διαβιούν σε εξωτερικό περιβάλλον, ή σε επισφαλείς ενδημικές περιοχές, συνιστάται η χορήγηση τρίτης δόσης του εμβολίου CANIVAC L 6 μήνες μετά τη βασική ανοσοποίηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide gel

Culture medium

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύστασή του.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.