

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC R, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų pasiutligės virusų

≥ 2 TV;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

<0,1 mg,

aliuminio hidroksido gelio

$\geq 1,4$ mg,

natrio chlorido tirpalo

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, kailiniai žvėreliai, galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, avims, ožkoms, arkliams ir kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

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.). Negalima vakcinuoti sergančių pasiutlige gyvūnų ar gyvūnų, kurie turėjo sąlytį su sergančiais pasiutlige gyvūnais ar buvo jų sužaloti. Gyvūnus, kurie sukandžiojo ar sužeidė žmogų, galima skiepyti tik praėjus nustatytam stebėjimo laikotarpiui.

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 patartina suteikti maždaug 2-3 dienų poilsį. Jaunikliams poilsis turėtų trukti 1 savaitę. Šunys neturėtų būti treniruojami, naudojami medžioklei ar kitiems aktyviems užsiėmimams. Nerekomenduotina gyvūnus pervežti. Būtina vengti streso.

Per anksti vakcinuotų jauniklių reakcija į vakciną gali būti neadekvati dėl nepilnaverčio imuninio atsako ir neigiamo pasyvaus imuniteto poveikio, kai antikūnai perduoti su krekenomis. Todėl gyvūnus reikia revakcinuoti po pirmosios vakcinacijos praėjus 2-3 savaitėms. Prieš vakcinaciją gyvūnus rekomenduotina dehelmintizuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Injekcijos vietą patartina dezinfekuoti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gyvūnams gali pakilti temperatūra arba laikinai jie gali netekti apetito. Norint palengvinti bendrą būklę rekomenduotinas simptominis gydymas. Švirkštimo vietoje gali susiformuoti nedidelis tynis, daugumoje atvejų pranykstantis per maždaug 2 sav.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakciną šunims galima naudoti kaip skiediklį liofilizuotoms CANVAC vakcinoms nuo virusinių šunų ligų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti ir gerai suplakti.

Vakcinos dozę reikia ištraukti iš buteliuko ir sušvirkšti gyvūnui laikantis aseptikos taisyklių.

Nepriklausomai nuo gyvūno rūšies, amžiaus, lyties ar svorio, vienam gyvūnui reikia švirkšti 1 ml vakcinos. Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, avims, ožkoms ir arkliams vakciną reikia švirkšti po oda. Kiaulėms vakciną reikia švirkšti į raumenis.

Vakcinacijos schemą turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

Nevakcinuotų mėšėdžių patelių jauniklius pirmą kartą reikia vakcinuoti apie 1 mėn. amžiaus. Vakcinuotų patelių jauniklius, kuriems antikūnai perduoti su krekenomis, reikia vakcinuoti 5 mėn. amžiaus. Vakcinavus gyvūnus iki 5 mėn. amžiaus, juos reikia revakcinuoti po 4–6 sav. po pirmos vakcinacijos.

Jaunos porakanopius ir neporakanopius gyvūnus reikia vakcinuoti susilpnėjus pasyviai imunitetui, priklausomai nuo gyvūno rūšies, dažniausiai 3–9 mėn. amžiaus.

Jauni gyvūnai, gimę iš nevakcinuotų patelių, turi būti vakcinuojami maždaug 2 mėn. amžiaus. Revakcinuoti juos reikia po 2-4 sav.

Norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, gyvūnus reikia revakcinuoti kasmet.

Suaugusiems gyvūnams dažniausiai pakanka vienos vakcinos dozės imunitetui sukelti. Norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, gyvūnus reikia revakcinuoti kasmet.

Kai nežinoma jaunų gyvūnų imuniteto pasiutligei būklė, jie turi būti vakcinuoti du kartus kas 4–6 sav. nepriklausomai nuo gyvūnų amžiaus ir pasyvaus imuniteto būklės.

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

Vakcina yra saugi sušvirkštus du kartus didesnę nei rekomenduotina dozę. Pastebėtos nepalankios reakcijos (žr. 4.6 punktą).

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: Q15AA.

5.1. Farmakologinės savybės

Vakcinoje yra inaktyvinto pasiutligės viruso, susijungusio su adjuvantu, t.y., aliuminio hidroksido geliu. Vakcinavus gyvūnus, dalinis imunitetas susiformuoja maždaug po 1-2 sav. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, pastovus imunitetas susidaro po vakcinacijos praėjus 2-3 sav. Revakcinacija sustiprina imunitetą, todėl po revakcinacijos imunitetas išlieka ilgiau nei 1 metus.

Adekvatus imuninis atsakas į vakcinaciją pasireiškia tik tiems gyvūnams, kurių imuninė sistema yra pilnai susiformavusi. Daugelio gyvūnų imuninė sistema pilnai susiformuoja po gimimo praėjus kelioms savaitėms. Šio periodo trukmė yra specifinė kiekvienai rūšiai. Todėl per anksti atlikta jauniklių vakcinacija gali nesukelti laukiamo imuninio atsako.

Specifinė gyvūno apsauga prieš ligą ypač susijusi su humoraliniu imunitetu, tuo tarpu jauniklius saugo ir su krekenomis gauti motininiai antikūnai.

5.2. Farmakodinaminės savybės

Sušvirkštus vakciną, gyvūnų organizme vakcinos antigenas palaipsniui atpalaiduojamas ir skatina aktyvaus imuniteto susidarymą.

Susidarant specifiniam imunitetui, antigenai palaipsniui aktyviai skyla ir metabolizuojami.

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksido gelis, tiomersalis, natrio chlorido tirpalas, mitybinės terpės likučiai.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 10, 20, 50 dozių), – 10 val.
Atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 1 dozę), būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai arba plastikiniai buteliukai po 1 ml (1 dozė), 10 ml (10 dozių), 20 ml (20 dozių) ir 50 ml (50 dozių), užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 (20 ir 50 ml), 5 (10 ir 20 ml) ar 12 (1 ml) buteliukų ir plastikinėse dėžutėse po 60 (1 ml) buteliukų. 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 Terezin,
Čekijos Respublika

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/09/1864/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

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

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-08-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC R, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų pasiutligės virusų

≥2 TV;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

<0,1 mg,

aliuminio hidroksido gelio

≥1,4 mg,

natrio chlorido tirpalo

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 buteliukų po 1 dozę

60 buteliukų po 1 dozę

5 buteliukai po 10 dozių

1 buteliukas po 20 dozių

5 buteliukai po 20 dozių

1 buteliukas po 50 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, kailiniai žvėreliai, galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, avims, ožkoms, arkliams ir kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Kiaulėms švirkšti į raumenis.

Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, avims, ožkoms ir arkliams švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 10, 20, 50 dozių), – 10 val.

Atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 1 dozę), būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) 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 Terezin,
Čekijos Respublika

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1864/001

LT/2/09/1864/002

LT/2/09/1864/003

LT/2/09/1864/004

LT/2/09/1864/005
LT/2/09/1864/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC R, injekcinė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvintų pasiutligės virusų ≥ 2 TV.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė
10 dozių
20 dozių
50 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti po oda ar į raumenis (kiaulėms).

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 10, 20, 50 dozių), – 10 val.
Atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 1 dozę), būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CANVAC R, injekcinė suspensija

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Dyntec spol. s r. o.,
Pražská 328,
411 55 Terezín,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC R, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų pasiutligės virusų

≥2 TV;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

<0,1 mg,

aliuminio hidroksido gelio

≥1,4 mg,

natrio chlorido tirpalo

iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, avims, ožkoms, arkliams ir kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

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.). Negalima vakcinuoti sergančių pasiutlige gyvūnų ar gyvūnų, kurie turėjo sąlytį su sergančiais pasiutlige gyvūnais ar buvo jų sužaloti.

Gyvūnus, kurie sukandžiojo ar sužeidė žmogų, galima skiepyti tik praėjus nustatytam stebėjimo laikotarpiui. Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais gyvūnams gali pakilti temperatūra arba laikinai jie gali netekti apetito. Norint palengvinti bendrą būklę rekomenduotinas simptominis gydymas. Švirkštimo vietoje gali susiformuoti nedidelis tynis, daugumoje atvejų pranykstantis per maždaug 2 sav.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, kailiniai žvėreliai, galvijai, avys, ožkos, arkliai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepriklausomai nuo gyvūno rūšies, amžiaus, lyties ar svorio, vienam gyvūnui reikia švirkšti 1 ml vakcinos. Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, avims, ožkoms ir arkliams vakciną reikia švirkšti po oda. Kiaulėms vakciną reikia švirkšti į raumenis.

Vakcinacijos schemą turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

Nevakcinuotų mėsėdžių patelių jauniklius pirmą kartą reikia vakcinuoti apie 1 mėn. amžiaus. Vakcinuotų patelių jauniklius, kuriems antikūnai perduoti su krekenomis, reikia vakcinuoti 5 mėn. amžiaus. Vakcinavus gyvūnus iki 5 mėn. amžiaus, juos reikia revakcinuoti po 4–6 sav. po pirmos vakcinacijos.

Jaunus porakanopius ir neporakanopius gyvūnus reikia vakcinuoti susilpnėjus pasyviai imunitetui, priklausomai nuo gyvūno rūšies, dažniausiai 3–9 mėn. amžiaus.

Jauni gyvūnai, gimę iš nevakcinuotų patelių, turi būti vakcinuojami maždaug 2 mėn. amžiaus. Revakcinuoti juos reikia po 2–4 sav.

Norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, gyvūnus reikia revakcinuoti kasmet.

Suaugusiems gyvūnams dažniausiai pakanka vienos vakcinos dozės imunitetui sukelti. Norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, gyvūnus reikia revakcinuoti kasmet.

Kai nežinoma jaunų gyvūnų imuniteto pasiutligei būklė, jie turi būti vakcinuoti du kartus kas 4–6 sav. nepriklausomai nuo gyvūnų amžiaus ir pasyvaus imuniteto būklės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti ir gerai suplakti.

Vakcinos dozę reikia ištraukti iš buteliuko ir sušvirkšti gyvūnui laikantis aseptikos taisyklių.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 10, 20, 50 dozių), – 10 val.

Atidarius pirminę pakuotę (buteliukai po 1 dozę), būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gyvūnams po vakcinacijos patartina suteikti maždaug 2–3 dienų poilsį. Jaunikliams poilsis turėtų trukti 1 savaitę. Šunys neturėtų būti treniruojami, naudojami medžioklei ar kitiems aktyviems užsiėmimams.

Nerekomenduotina gyvūnus pervežti. Būtina vengti streso.

Per anksti vakcinuotų jauniklių reakcija į vakciną gali būti neadekvati dėl nepilnaverčio imuninio atsako ir neigiamo pasyvaus imuniteto poveikio, kai antikūnai perduoti su krekenomis. Todėl gyvūnus reikia revakcinuoti po pirmosios vakcinacijos praėjus 2-3 savaitėms. Prieš vakcinaciją gyvūnus rekomenduotina dehelmintizuoti.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Injekcijos vietą patartina dezinfekuoti.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Vakciną šunims galima naudoti kaip skiediklį liofilizuotoms CANVAC vakcinoms nuo virusinių šunų ligų. Vakcina yra saugi sušvirkštus du kartus didesnę nei rekomenduotina dozę. 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.