

Adresa	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@iol.cz

MDccPINspcCZ030810

**Souhrn údajů o přípravku
CANVAC P-IN
injekční suspenze pro psy**

SPC**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CANVAC P-IN injekční suspenze pro psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Narůžovělá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terežín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

MDccPINspcCZ030810

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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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

Imunizační dávka musí být připravena, z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele (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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328	Fax	+420 416 782 575
	411 55 Terežín, Česká republika	E-mail	dyntec@iol.cz

MDccPINspcCZ030810

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na druh, stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml.
Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se.

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 nálezové 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné další nežádoucí účinky, než ty co jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny.

ATCvet kód: QI07AA01. Inaktivovaná virová vakcína pro psy.

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.

Adresa	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@iol.cz

MDccPINspcCZ030810

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

gel hydroxidu hlinitého,
thiomersal,
ředící médium (roztok PBS):
chlorid sodný,
chlorid draselný,
dihydrogenfosforečnan draselný,
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát,
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Obsah lékovky spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

12 x 1 dávka, to je vždy 1 ml ve 12 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml, uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřených etiketou a uložených v kartónové krabici s příbalovou informací.

60 x 1 dávka, to je vždy 1 ml v 60 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml, uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřených etiketou a uložených v umělohmotné krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Česká republika
Telefon: +420 416 782 251

Adresa	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@iol.cz

MDccPINspcCZ030810

Fax: +420 416 782 575

E-mail: dyntec@dyntec.cz**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/338/95-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. května 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 20. října 2006, 18. února 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2015

ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.