

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIVAC DHPPi Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα
Ζωντανό εμβόλιο κατά του ιού της νόσου Carre του σκύλου (Canine Distemper Virus) (CDV), της
λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας (CAV-2), της λοιμώδους ηπατίτιδας (CAV-1), του παρβοϊού (CPV-
2), της παραγρίπης (CPiV-2) του σκύλου

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

A) Λυοφιλοποιημένο υλικό

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Virus febris contagiosae canis

min $10^{3.0}$ TCID₅₀, max $10^{4.5}$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis

min $10^{3.5}$ TCID₅₀, max $10^{4.5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis

min $10^{4.5}$ TCID₅₀, max $10^{5.5}$ TCID₅₀

Virus parainfluenzae canis

min $10^{3.0}$ TCID₅₀, max $10^{4.2}$ TCID₅₀

Έκδοχα:

Nutrimetum pro lyophilisatione

ad 1 ml

B) Διαλύτης

Water for injection

1 ml

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 των σκύλων κατά του ιού της νόσου Carre (canine distemper virus), της λοιμώδους ηπατίτιδας, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας, του παρβοϊού και της παραϊνφλουέντζας.

4.3 Αντενδείξεις

Εμπύρετη νόσος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο κλινικά υγιή ζώα, τα οποία βρίσκονται σε καλή θρεπτική κατάσταση. Ενδεχόμενη αντιπαρασιτική αγωγή θα πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον 10 ημέρες. Για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, δε συνιστάται τα εμβολιασμένα ζώα να υποβάλλονται σε άσκηση ή άλλες απαιτητικές καταστάσεις.

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)

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

Δεν είναι γνωστές αρνητικές επιπτώσεις σε έγκυους θηλυκούς σκύλους ή σε θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το εμβόλιο CANIVAC DHPPi μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με το εμβόλιο CANIVAC LR.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δόση: 1 ml ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος και τη φυλή του ζώου, αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης: Υποδόρια, κατά προτίμηση στην περιοχή πίσω από την ωμοπλάτη.

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

Δεν παρατηρήθηκε καμία παρενέργεια μετά από 10-πλάσια υπερδοσολογία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: 97 Κτηνιατρικά ανοσολογικά
Κωδικός ATCvet: QI07AD04

Μετά τη χορήγηση του εμβολίου, αντιγόνα που περιέχονται στο εμβόλιο αναγνωρίζονται ως ξένα στοιχεία και ενεργοποιούνται οι προστατευτικοί μηχανισμοί του οργανισμού (μακροφάγα, οψονίνες, ιντερλευκίνες, Β-λεμφοκύτταρα, κλπ.), οδηγώντας στην παραγωγή ειδικών αντισωμάτων εναντίον των λοιμογόνων παραγόντων που περιέχονται στο εμβόλιο. Αυτοί οι μηχανισμοί προλαμβάνουν την ανάπτυξη της νόσου στην περίπτωση μόλυνσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Nutrimentum pro lyophilisatione
Water for injection

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 την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση

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

1 ml εμβολίου συσκευάζεται σε γυάλινο φιαλίδιο των 3 ml κλειστό με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου. Τα φιαλίδια τοποθετούνται σε πλαστικά κουτιά.
Το φύλλο οδηγιών χρήσης επισυνάπτεται σε κάθε συσκευασία.

- A) Πλαστικό κουτί με 10 βάσεις:
5x1 ml εμβολίου CANIVAC DHPPi + 5x1 ml διαλύτη
- B) Πλαστικό κουτί με 20 βάσεις:
10x1 ml εμβολίου CANIVAC DHPPi + 10x1 ml διαλύτη
- Γ) Πλαστικό κουτί με 100 βάσεις:
50x1 ml εμβολίου CANIVAC DHPPi + 50x1 ml διαλύτη

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 υπολείμματα 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.