

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų	$10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID ₅₀ ,
gyvų nusilpnintų šunų infekcinio laringotracheito virusų	$10^{3,5} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀ ,
gyvų nusilpnintų šunų parvovirusinio enterito virusų	$10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU,
gyvų nusilpnintų šunų paragripo virusų	$10^{3,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ ;

EID₅₀ – 50 % viščiukų embrionų užkrečianti dozė,

CCID₅₀ – 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė,

HAU – hemagliutinacijos vienetai;

pagalbinių medžiagų:

lioofilizavimo terpės ir injekcinio vandens

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo maro, infekcinio hepatito, šunų infekcinio laringotracheito, parvovirusinio enterito ir paragripo.

Pakankamas imunitetas susidaro praėjus 2–3 savaitėms po pirminės vakcinacijos ir išlieka mažiausiai 1 metus.

4.3. Kontraindikacijos

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 patelių paskutiniais vaikingumo mėnesiais arba ką tik po apsišuniavimo.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasyvus imunitetas susidaro tuoj pat po šuniukų gimimo, kai jie gauna pirmąsias krekenas ir trunka 2–4 mėn., priklausomai nuo gautų krekenų kiekio ir motininio imuniteto lygio.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Patartina gyvūnams po vakcinacijos leisti 2–3 dienas ilsėtis. Jaunikliams turėtų būti suteiktas 1 savaitės poilsis. Šunys neturėtų būti treniruojami, naudojami medžioklei ar kitiems aktyviems užsiėmimams. Nerekomenduotina gyvūnus pervežti. Būtina vengti streso.

Jaunikliams, kurie buvo vakcinuoti labai jauni, gali pasireikšti nepakankama reakcija į vakcinaciją dėl nepakankamo imuninio atsako ir galimo neigiamo su krekenomis įgyto pasyvaus imuniteto poveikio. Jei tikėtinas didelis motininis antikūnų kiekis, būtina koreguoti planuojamą vakcinacijos grafiką. Prieš vakcinaciją gyvūnus rekomenduotina dehelmintizuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų) gyvūnams gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra arba laikinai jie gali netekti apetito. Šios nepalankios reakcijos pasireiškia dėl organizmo apsauginių reakcijų į gyvus nusilpnintus vakcinos komponentus ir trunka iki 5 d. Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų), vakcinacija gali sukelti alergines ar anafilaksines reakcijas. Tokiais atvejais būklei palengvinti rekomenduotina gydyti simptomiškai.

Po vakcinacijos švirkštimo vietoje gali susiformuoti nedidelis žirnio dydžio tynis, kuris gali būti skausmingas. Daugumoje atvejų injekcijos vietos reakcijos pranyksta be gydymo per 14 d.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms šuningumo pradžioje ir viduryje, bei laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus vakciną nuo pasiutligės CANVAC R. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nepriklausomai nuo gyvūno rūšies, amžiaus, lyties ar svorio, vakcinos dozė vienam gyvūnui yra 1 ml. Prieš pat naudojimą liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 1 ml skiediklio arba 1 ml vakcinos CANVAC R. Norint atskiesti vakciną, skiediklį reikia aseptiškai perkelti į liofilizuotos vakcinos buteliuką. Buteliuką su vakcina reikia supurtyti ir sunaudoti nedelsiant.

Vakciną reikia švirkšti po oda, geriausiai už menčių.

Pirminė vakcinacija atliekama šuniukams nuo 6-8 sav. amžiaus, antrą kartą juos vakcinuoti reikia po 3 sav. po pirminės vakcinacijos. Jauniklius su specifiniais motininiais antikūnais ir jauniklius, kurie buvo vakcinuoti antrą kartą nesulaukę 12 sav. amžiaus, patartina vakcinuoti trečią kartą, praėjus 3-4 sav. po antrosios vakcinacijos.

Revakcinacija: norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, patartina revakcinuoti kasmet.

Vakcinai skiesti naudojamos vakciną CANVAC R, veiksmų seka išlieka tokia pat.

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

Naudojus dešimt kartų didesnę nei rekomenduotina dozę, vakcina nesukėlė jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI07AD04.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto nuo maro, infekcinio hepatito, šunų infekcinio laringotracheito, parvovirusinio enterito ir paragripo formavimąsi.

Nusilpninti vakcinos virusai vakcinuotam gyvūnui skatina užkrečiamos infekcinės ligos nesukeliantį imunizacijos procesą. Jaunų gyvūnų organizmą saugo motininis imunitetas. Susidūrus su infekcija ir vystantis ligos eigai, aktyvinama eilė ją slopinančių apsauginių mechanizmų. Specifinė gyvūno apsauga prieš ligą ypač susijusi su humoraliniu imunitetu.

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

Laktozės monohidratas,
baktipeptonas,
natrio vandenilio fosfato dodekahidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
natrio vandenilio karbonatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį ar vakciną CANVAC R.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šalčio. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 ml talpos stikliniai arba plastikiniai buteliukai po 1 ml vakcinos arba skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 6 buteliukus vakcinos ir skiediklio.

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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1862/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

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

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų	$10^{2,7}-10^{4,5}$ EID ₅₀ ,
gyvų nusilpnintų šunų infekcinio laringotracheito virusų	$10^{3,5}-10^{7,5}$ TCID ₅₀ ,
gyvų nusilpnintų šunų parvovirusinio enterito virusų	$10^{2,1}-10^{3,6}$ HAU,
gyvų nusilpnintų šunų paragripo virusų	$10^{3,0}-10^{6,0}$ CCID ₅₀ ;

pagalbinių medžiagų:

lioofilizavimo terpės ir injekcinio vandens

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

6 buteliukai po 1 dozę vakcinos ir skiediklio.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo maro, infekcinio hepatito, šunų infekcinio laringotracheito, parvovirusinio enterito ir paragripo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šalčio. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO 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

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 Terežín
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1862/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC DHPPi, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

$10^{2,7}-10^{4,5}$ EID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų infekcinio laringotracheito virusų

$10^{3,5}-10^{7,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų parvovirusinio enterito virusų

$10^{2,1}-10^{3,6}$ HAU,

gyvų nusilpnintų šunų paragripo virusų

$10^{3,0}-10^{6,0}$ CCID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC DHPPi, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
injekcinio vandens

iki 1 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

CANVAC DHPPi vakcinai skiesti. Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CANVAC DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dyntec spol. s r. o.

Pražská 328

411 55 Terezín

ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANVAC DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

$10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų infekcinio laringotracheito virusų

$10^{3,5} - 10^{7,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų parvovirusinio enterito virusų

$10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU,

gyvų nusilpnintų šunų paragripo virusų

$10^{3,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

lioofilizavimo terpės ir injekcinio vandens

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo maro, infekcinio hepatito, šunų infekcinio laringotracheito, parvovirusinio enterito ir paragripo.

Pakankamas imunitetas susidaro praėjus 2–3 savaitėms po pirminės vakcinacijos ir išlieka mažiausiai 1 metus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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 patelių paskutiniais vaikingumo mėnesiais arba ką tik po apsišuniavimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų) gyvūnams gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra arba laikinai jie gali netekti apetito. Šios nepalankios reakcijos pasireiškia dėl organizmo apsauginių reakcijų į gyvus nusilpnintus vakcinos komponentus ir trunka iki 5 d. Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų),

vakcinacija gali sukelti alergines ar anafilaksines reakcijas. Tokiais atvejais būklei palengvinti rekomenduotina gydyti simptomiškai.

Po vakcinacijos švirkštimo vietoje gali susiformuoti nedidelis žirnio dydžio tynis, kuris gali būti skausmingas. Daugumoje atvejų injekcijos vietos reakcijos pranyksta be gydymo per 14 d.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepriklausomai nuo gyvūno rūšies, amžiaus, lyties ar svorio, vakcinacijos dozė vienam gyvūnui yra 1 ml. Prieš pat naudojimą liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 1 ml skiediklio arba 1 ml vakcinos CANVAC R.

Vakciną reikia švirkšti po oda, geriausiai už menčių.

Pirminė vakcinacija atliekama šuniukams nuo 6–8 sav. amžiaus, antrą kartą juos vakcinuoti reikia po 3 sav. po pirminės vakcinacijos. Jauniklius su specifiniais motininiais antikūnais ir jaunikius, kurie buvo vakcinuoti antrą kartą nesulaukę 12 sav. amžiaus, patartina vakcinuoti trečią kartą, praėjus 3–4 sav. po antrosios vakcinacijos.

Revakcinacija: norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, patartina revakcinuoti kasmet.

Vakcinai skiesti naudojant vakciną CANVAC R, veiksmų seka išlieka tokia pat.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną būtina sušildyti.

Vakcinuoti būtina laikantis aseptikos reikalavimų.

Negalima naudoti vakcinos jei buteliuko apsauginis kamštelis sugadintas.

Norint atskiesti vakciną, skiediklį reikia aseptiškai perkelti į liofilizuotos vakcinos buteliuką. Buteliuką su vakcina reikia supurtyti ir sunaudoti nedelsiant.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šalčio. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Patartina gyvūnams po vakcinacijos leisti 2–3 dienas ilsėtis. Jaunikiams turėtų būti suteiktas 1 savaitės poilsis. Šunys neturėtų būti treniruojami, naudojami medžioklei ar kitiems aktyviems užsiėmimams.

Nerekomenduotina gyvūnus pervežti. Būtina vengti streso.

Jaunikliams, kurie buvo vakcinuoti labai jauni, gali pasireikšti nepakankama reakcija į vakcinaciją dėl nepakankamo imuninio atsako ir galimo neigiamo su krekenomis įgyto pasyvaus imuniteto poveikio. Jei tikėtinas didelis motininių antikūnų kiekis, būtina koreguoti planuojamą vakcinacijos grafiką.

Prieš vakcinaciją gyvūnus rekomenduotina dehelmintizuoti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Galima naudoti vaikingoms patelėms šuningumo pradžioje ir viduryje, bei laktacijos metu.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus vakciną nuo pasiutligės CANVAC R. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį ar vakciną CANVAC R.

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

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto nuo maro, infekcinio hepatito, šunų infekcinio laringotracheito, parvovirusinio enterito ir paragripo formavimąsi.

Nusilpninti vakcinos virusai vakcinuotam gyvūnui skatina užkrečiamos infekcinės ligos nesukeliantį imunizacijos procesą. Jaunų gyvūnų organizmą saugo motininis imunitetas. Susidūrus su infekcija ir vystantis ligos eigai, aktyvinama eilė ją slopinančių apsauginių mechanizmų. Specifinė gyvūno apsauga prieš ligą ypač susijusi su humoraliniu imunitetu.

Susidarant specifiniam imunitetui, antigenai palaipsniui aktyviai skyla ir metabolizuojami. Inaktyvinti vakcinos komponentai po gyvūno imunizacijos metabolizuojami, suskaldomi ir išskiriami iš organizmo.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.