

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canvac R injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum min. 2IU.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Vakcína je určená na preventívnu imunizáciu klinicky zdravých zvierat proti besnote.

Vakcína je určená na očkovanie kontinentálnych mäsožravcov, párnokopytníkov a nepárnokopytníkov. Sú to najmä psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, ošípané a kone.

4.3 Kontraindikácie

Je zakázané vakcinovať choré zvieratá alebo zvieratá, ktoré boli v styku s besnými zvieratami alebo boli nimi poranené. Zvieratá, ktoré poranili človeka, smú byť vakcinované až po uplynutí pozorovacej doby. Vakcína predstavuje všeobecne celkovú imunobiologickú záťaž pre imunizované zviera, vakcína by preto mala byť použitá len u zdravých zvierat. Z toho vyplýva, že vakcína je kontraindikovaná najmä v nasledujúcich prípadoch: akútneho ochorenia, orgánového a horúčkového ochorenia a v prípadoch, keď bola u zvierat zistená nepriaznivá povakcinačná reakcia či alergia pri predchádzajúcich vakcináciách, po strese zvierat (preprava, vysoké teploty prostredia, vysoké pracovné zaťaženie a pod.).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po imunizácii sa odporúča ponechať zvieratá približne 2 až 3 dni v kľude. Mláďatá sa odporúča ponechať v kľude približne 1 týždeň. Neodporúča sa používať psy na výcvik, lovenie alebo iné namáhavé výkony. Rovnako sa neodporúča zvieratá premiestňovať a vystavovať stresovým podmienkam.

Mláďatá, ktoré sú imunizované veľmi mladé, môžu z dôvodu neúplnej a vytvárajúcej sa imunokompetencie a prípadného negatívneho vplyvu kolostrálnej imunity nedostatočne reagovať na vakcinačnú dávku. Zvieratá sa preto odporúča revakcinovať o 2 až 4 týždne po primovakcinácii.

Odporúča sa imunizovať odčervené zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri poranení osôb a pri náhodnej samoinjikácii prípravku sa odporúča vyhľadať lekársku pomoc a vziať so sebou príbalovú informáciu pre používateľa tohto prípravku. Miesto poranenia ja vhodné dezinfikovať.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch môže aplikácia vakcíny vyvolať mierny subferilný vzostup teploty a prechodnú inapetenciu. V mieste aplikácie môže vzniknúť mierne lokálne zdureníe, ktoré v prevažnej väčšine počas 14 dní zmizne.

V prípade anafylaktickej reakcie sa postupuje symptomaticky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bez obmedzenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Na účinok vakcíny nemá vplyv podávanie iných liečiv.

Vakcínu je možné aplikovať modulárne, možno ju aplikovať simultánne či združene s obdobnými vakcínami. Je nutné prihliadnúť k všeobecnej skutočnosti, že pri zvyšujúcom sa počte súčasne aplikovaných antigénov môže mierne klesnúť imunitná odpoveď proti niektorým ochoreniam.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka pre jedno zviera je bez ohľadu na druh, vek, hmotnosť a pohlavie 1 ml.

U mäsožravcov možno odporučiť primovakcináciu mláďat, ktoré pochádzajú od nevakinovaných matiek vo veku približne 1 mesiac. Mláďatá, ktoré pochádzajú od vakcinovaných matiek, a ktoré prijali kolostrum, možno odporučiť vakcinovať vo veku približne 5 mesiacov. V prípade vakcinácie mláďat vo veku do 5 mesiacov, možno odporučiť revakcináciu za 4 až 6 týždňov po primovakcinácii. K udržaniu dlhodobej imunity sa odporúča zvieratá revakcinovať opakovane každý rok.

U párnokopytníkov a nepárnokopytníkov sa odporúča vakcinovať mláďatá po vymiznutí kolostrálnej imunity a to v závislosti na druhu zvieraťa, v prevažnej väčšine vo veku 3 až 9 mesiacov.

U mláďat, ktoré pochádzajú od nevakinovaných matiek, možno všeobecne odporučiť primovakcináciu vo veku približne 2 mesiacov. Zvieratá je možné revakcinovať za 14 dní až 1 mesiac. K udržaniu dlhodobej imunity možno taktiež odporučiť jednoročné opakované revakcinácie zvierat.

Všeobecne postačí k dosiahnutiu imunity u dospelých zvierat jedna vakcinácia. K dlhodobému udržaniu imunity sú nutné opakované ročné revakcinácie. Mladé zvieratá neznámeho pôvodu možno primovakcinovať s následnou revakcináciou za 4 až 6 týždňov a to bez ohľadu na kolostrálnu imunitu a vek mláďat.

Ošípané intramuskulárne dávkou 1,0 ml.

Psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, kone subkutánne dávkou 1 ml.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dvojnásobná dávka neovplyvňuje celkový zdravotný stav.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC vet. kód: Q107AA02

Vakcína obsahuje inaktivovaný antigén viazaný na adjuvantnú zložku, to je gél hydroxidu hlinitého. Po parenterálnej aplikácii je antigén postupne uvoľňovaný a vytvára zodpovedajúcim mechanizmom aktívnu imunitu. Antigén je postupne degradovaný a eliminovaný navodenou imunitou. Špecifická ochrana zvierat proti ochoreniu je viazaná hlavne na humorálnu imunitu.

Vakcinované zvieratá sú čiastočne chránené približne za 7 až 14 dní. Solídna imunita sa vytvára za 14 až 28 dní po vakcinácii a to podľa druhu vakcinovaného zvieraťa. Revakcinácia výrazne zvyšuje tvorbu imunity formou booster efektu a postrevakcinačná imunita pretrváva 36 mesiacov.

Adekvátna imunitná odpoveď po vakcinácii vzniká u plne imunokompetentných zvierat.

U väčšiny druhov zvierat dochádza k plnej imunokompetencii v niekoľkých týždňoch po narodení a to v závislosti na druhu zvierat'a. Pri imunizácii príliš mladých zvierat preto nemusí dôjsť k úplnej imunitnej odpovedi na podanú vakcinačnú dávku.

Špecifická kolostrálna imunita má negatívny vplyv na tvorbu povakcinačnej imunity a to v závislosti na jej úrovni.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok:

Thiomersalum	max. 0,1 mg
Algeldratum	min. 1,4 mg
Natrii chloridi solutio	ad 1,0 ml

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Vakcínu s veľkosťou 1 vakcinačnej dávky v liekovke, to je 1 ml, je nutné spotrebovať ihneď po otvorení.

Vakcíny v objemoch viac ako jednodávky sa spotrebujú do doby nutnej k vykonaniu potrebného počtu zákrokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

V tme a v suchu, pri 2 až 8°C, nesmie zamrznúť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je rozplnená v sklenených alebo umelohmotných liekovkách v príslušnom objeme. Liekovky sú vzduchotesne uzatvorené pryžovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky sú uložené v papierovej alebo umelohmotnej škatuli.

12x1 ml, to je 12 liekoviek po 1 dávke uložených v kartónovej škatuľke

60x1 ml, to je 60 liekoviek po 1 dávke uložených v priehľadnej umelohmotnej škatuľke

5x10 ml, to je 5 liekoviek po 10 dávok uložených v kartónovej škatuľke

1x20 ml, to je liekovka s 20 dávkami uložená v kartónovej škatuľke

5x20 ml, to je 5 liekoviek po 20 dávok uložených v kartónovej škatuľke

1x50 ml, to je 1 liekovka s 50 dávkami uložená v kartónovej škatuľke

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nespotrebovaný liek sa odosiela výrobcovi, ktorý zabezpečí inaktiváciu vírusu a likvidáciu vakcíny. Likvidácia odpadového obalového materiálu sa riadi všeobecne platnými smernicami o likvidácii odpadového materiálu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA NA UVEDENIE NA TRH

Dyntec spol.s.r.o., Pražská 328, 411 55 Terežín, ČR

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/063/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Canvac R injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum min. 2IU.

Pomocné látky:

Thiomersalum max. 0,1 mg

Algeldratum min. 1,4 mg

Natrii chloridi solutio ad 1,0 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

12x1 ml, to je 12 liekoviek po 1 dávke uložených v kartónovej škatuľke

60x1 ml, to je 60 liekoviek po 1 dávke uložených v priehľadnej umelohmotnej škatuľke

5x10 ml, to je 5 liekoviek po 10 dávok uložených v kartónovej škatuľke

1x20 ml, to je liekovka s 20 dávkami uložená v kartónovej škatuľke

5x20 ml, to je 5 liekoviek po 20 dávok uložených v kartónovej škatuľke

1x50 ml, to je 1 liekovka s 50 dávkami uložená v kartónovej škatuľke

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcína je určená na preventívnu imunizáciu klinicky zdravých zvierat proti besnote.

Vakcína je určená na očkovanie kontinentálnych mäsožravcov, párnokopytníkov a nepárnokopytníkov. Sú to najmä psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, ošípané a kone.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Po imunizácii sa odporúča ponechať zvieratá približne 2 až 3 dni v kľude. Mláďatá sa odporúča ponechať v kľude približne 1 týždeň. Neodporúča sa používať psy na výcvik, lovenie alebo iné namáhavé výkony. Rovnako sa neodporúča zvieratá premiestňovať a vystavovať stresovým podmienkam.

Mláďatá, ktoré sú imunizované veľmi mladé, môžu z dôvodu neúplej a vytvárajúcej sa imunokompetencie a prípadného negatívneho vplyvu kolostrálnej imunity nedostatočne reagovať na vakcinačnú dávku. Zvieratá sa preto odporúča revakcinovať o 2 až 4 týždne po primovakcinácii.

Odporúča sa imunizovať odčervené zvieratá.

Pri poranení osôb a pri náhodnej samoinjekcii prípravku sa odporúča vyhľadať lekársku pomoc a vziať so sebou príbalovú informáciu pre používateľa tohto prípravku.

Miesto poranenia ja vhodné dezinfikovať.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V tme a v suchu, pri 2 až 8°C, nesmie zamrznúť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných predpisov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/063/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canvac R injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus rabiei inactivatum min. 2IU.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

12 dávok, 60 dávok, 50 dávok, 20 dávok 100 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canvac R injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum min. 2IU.

Pomocné látky:

Thiomersalum max. 0,1 mg

Algeldratum min. 1,4 mg

Natrii chloridi solutio ad 1,0 ml

4. INDIKÁCIA

Vakcína je určená na preventívnu imunizáciu klinicky zdravých zvierat proti besnote.

Vakcína je určená na očkovanie kontinentálnych mäsožravcov, párnokopytníkov a nepárnokopytníkov. Sú to najmä psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, ošípané a kone.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Je zakázané vakcinovať choré zvieratá alebo zvieratá, ktoré boli v styku s besnými zvieratami alebo boli nimi poranené. Zvieratá, ktoré poranili človeka, smú byť vakcinované až po uplynutí pozorovacej doby. Vakcína predstavuje všeobecne celkovú imunobiologickú záťaž pre imunizované zviera, vakcína by preto mala byť použitá len u zdravých zvierat. Z toho vyplýva, že vakcína je kontraindikovaná najmä v nasledujúcich prípadoch: akútneho ochorenia, orgánového a horúčkového ochorenia a v prípadoch, keď bola u zvierat zistená nepriaznivá povakcinačná reakcia či alergická pri predchádzajúcich vakcináciách, po strese zvierat (preprava, vysoké teploty prostredia, vysoké pracovné zaťaženie a pod.).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch môže aplikácia vakcíny vyvolať mierny subferilný vzostup teploty a prechodnú inapetenciu. V mieste aplikácie môže vzniknúť mierne lokálne zdurenie, ktoré v prevažnej väčšine počas 14 dní zmizne.

V prípade anafylaktickej reakcie sa postupuje symptomaticky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka pre jedno zviera je bez ohľadu na druh, vek, hmotnosť a pohlavie 1 ml.

Ošípané intramuskulárne dávkou 1 ml.

Psy, mačky, kožušinové zvieratá, dobytok, ovce, kozy, kone subkutánne dávkou 1 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

U mäsožravcov možno odporučiť primovakcináciu mláďat, ktoré pochádzajú od nevakcinovaných matiek vo veku približne 1 mesiac. Mláďatá, ktoré pochádzajú od vakcinovaných matiek, a ktoré

prijali kolostrum, možno odporučiť vakcinovať vo veku približne 5 mesiacov. V prípade vakcinácie mláďat vo veku do 5 mesiacov, možno odporučiť revakcináciu za 4 až 6 týždňov po primovakcinácii. K udržaniu dlhodobej imunity sa odporúča zvieratá revakcinovať opakovane každý rok.

U párnokopytníkov a nepárnokopytníkov sa odporúča vakcinovať mláďatá po vymiznutí kolostrálnej imunity a to v závislosti na druhu zvieratá, v prevažnej väčšine vo veku 3 až 9 mesiacov.

U mláďat, ktoré pochádzajú od nevakcinovaných matiek, možno všeobecne odporučiť primovakcináciu vo veku približne 2 mesiacov. Zvieratá je možné revakcinovať za 14 dní až 1 mesiac. K udržaniu dlhodobej imunity možno taktiež odporučiť jednoróčné opakované revakcinácie zvierat.

Všeobecne postačí k dosiahnutiu imunity u dospelých zvierat jedna vakcinácia. K dlhodobému udržaniu imunity sú nutné opakované ročné revakcinácie. Mladé zvieratá neznámeho pôvodu možno primovakcinovať s následnou revakcináciou za 4 až 6 týždňov a to bz ohľadu na kolostrálnu imunitu a vek mláďat.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

V tme a v suchu, pri 2 až 8°C, nesmie zamrznúť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po imunizácii sa odporúča ponechať zvieratá približne 2 až 3 dni v kľude. Mláďatá sa odporúča ponechať v kľude približne 1 týždeň. Neodporúča sa používať psy na výcvik, lovenie alebo iné namáhavé výkony. Rovnako sa neodporúča zvieratá premiestňovať a vystavovať stresovým podmienkam.

Mláďatá, ktoré sú imunizované veľmi mladé, môžu z dôvodu neúplej a vytvárajúcej sa imunokompetencie a prípadného negatívneho vplyvu kolostrálnej imunity nedostatočne reagovať na vakcinačnú dávku. Zvieratá sa preto odporúča revakcinovať o 2 až 4 týždne po primovakcinácii.

Odporúča sa imunizovať odčervené zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri poranení osôb a pri náhodnej samoinjikácii prípravku sa odporúča vyhľadať lekársku pomoc a vziať so sebou príbalovú informáciu pre používateľa tohto prípravku.

Miesto poranenia ja vhodné dezinfikovať.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vkcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie: 12x1 ml, to je 12 liekoviek po 1 dávke uložených v kartónovej škatuľke

60x1 ml, to je 60 liekoviek po 1 dávke uložených v priehľadnej umelohmotnej škatuľke

5x10 ml, to je 5 liekoviek po 10 dávok uložených v kartónovej škatuľke

1x20 ml, to je liekovka s 20 dávkami uložená v kartónovej škatuľke

5x20 ml, to je 5 liekoviek po 20 dávok uložených v kartónovej škatuľke

1x50 ml, to je 1 liekovka s 50 dávkami uložená v kartónovej škatuľke

Na účinok vakcíny nemá vplyv podávanie iných liečiv.

Vakcínu je možné aplikovať modulárne, možno ju aplikovať simultánne či združene s obdobnými vakcínami. Je nutné prihliadnuť k všeobecnej skutočnosti, že pri zvyšujúcom sa počte súčasných aplikovaných antigénov môže mierne klesnúť imunitná odpoveď proti niektorým ochoreniam.