

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIVAC LR ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

Δραστική(ες) ουσία(ες):

Virus rabiei αδρανοποιημένο	min	2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae αδρανοποιημένο by MAT*		min titre 32 defined
Leptospira canicola αδρανοποιημένο by MAT*		min titre 32 defined
Leptospira grippotyphosa αδρανοποιημένο by MAT*		min titre 32 defined

*γεωμετρικός μέσος όρος τίτλων ειδικών αντισωμάτων που ορίζονται με δοκιμή μικροσυγκολλήσεως

Ανοσοενισχυτικά: Aluminium hydroxide gel

Έκδοχα: Culture medium

3. Είδη ζώων

Σκύλος.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σκύλου κατά της λύσσας και των ορότυπων της λεπτόσπειρας που περιέχονται στο εμβόλιο.

5. Αντενδείξεις

Συστηματική εμπύρετη νόσος. Μη εμβολιασμένα ζώα, τραυματισμένα ή σε επαφή με ζώα που νοσούν από λύσσα.

Τα ζώα, τα οποία έχουν δαγκώσει ή τραυματίσει έναν άνθρωπο, μπορούν να εμβολιαστούν μόνο μετά τη λήξη μιας περιόδου παρακολούθησης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο κλινικά υγιή ζώα, τα οποία βρίσκονται σε καλή θρεπτική κατάσταση. Ενδεχόμενη αντιπαρασιτική αγωγή θα πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον δέκα ημέρες. Για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, δε συνιστάται τα εμβολιασμένα ζώα να υποβάλλονται σε άσκηση ή άλλες απαιτητικές καταστάσεις. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση και να βρίσκεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 έως 25° C.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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 χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωοτοκία:

Λαμβάνοντας υπόψη την αδρανοποίηση του αντιγόνου, την καθαρότητα και τη σύνθεση του εμβολίου, οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις του εμβολιασμού σε έγκυους θηλυκούς σκύλους μπορούν να αποφευχθούν.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων εβδομάδων πριν από τον τοκετό για γενικούς λόγους (χειρισμός των κυοφορούντων ζώων, κλπ.).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το εμβόλιο CANIVAC LR μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλα εμβόλια CANIVAC, όπως το CANIVAC DHPPi και το CANIVAC DP.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η έγχυση διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν προκαλεί ανεπιθύμητες παρενέργειες στα ζωικά είδη για τα οποία προορίζεται.

Ανοσολογικές ιδιότητες:

Μετά τον εμβολιασμό παράγονται ειδικά αντισώματα εναντίον των καθοριστικών παραγόντων αντιγόνου που περιέχονται στο εμβόλιο. Η έναρξη της ανοσίας επιτυγχάνεται εντός 14 ημερών μετά την ανοσοποίηση και παραμένει για τουλάχιστον 12 μήνες.

Τα συστατικά της λεπτόσπειρας επιτρέπουν τον επανεμβολιασμό με μεσοδιάστημα 2 - 4 εβδομάδων και η πλήρης ανοσία επιτυγχάνεται σε 14 ημέρες μετά τον επανεμβολιασμό. Και για τα δύο αντιγόνα συνιστάται να γίνεται ετήσιος εμβολιασμός έτσι ώστε να διατηρείται μόνιμη ανοσία στα εμβολιασμένα ζώα.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλος.

Στο σημείο εμβολιασμού μπορεί να εμφανιστεί τοπική αντίδραση (συνήθως στο μέγεθος ενός μπιζελιού) οποία εξαφανίζεται σε 3 εβδομάδες αυθόρμητα.

Υπερευαισθησία αναπτύσσετε σπάνια.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

1 ml υποδόρια, ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους και φυλής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 12 εβδομάδων:
Εμβολιασμός με το εμβόλιο CANIVAC LR

Ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός:

Για τη διατήρηση της μόνιμης ανοσίας κατά της λεπτόσπειρας και της λύσσας, συνιστάται να γίνεται ετήσιος επανεμβολιασμός με το εμβόλιο CANIVAC LR.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύστασή του.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 95611/19-10-2021

Συσκευασίες:

A) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 10 οπές:

10 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

B) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 20 οπές:

20 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

Γ) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 100 οπές:

50 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

100 x 1 ml του εμβολίου CANIVAC LR

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
ΒΙΟΝΕΤΑ, Α.Σ.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Τσεχική Δημοκρατία

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777