

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIVAC DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο διάλυμα
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. Σύνθεση

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:

Nutrimentum pro lyophilisatione

ad 1 ml

B) Διαλύτης

Water for injection

1 ml

3. Είδη ζώων

Σκύλος

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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.

5. Αντενδείξεις

Εμπύρετη νόσος.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα 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 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 χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωοτοκία:

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

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.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου αυτού, όταν χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από τα προαναφερθέντα προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκε καμία παρενέργεια μετά από 10-πλάσια υπερδοσολογία.

Ανοσολογικές ιδιότητες:

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.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλος

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

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

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

Κάθε δόση παρασκευάζεται αραιώνοντας το φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού με το φιαλίδιο του διαλύτη. Το περιεχόμενο του αραιωμένου εμβολίου ανακινείται απαλά και προορίζεται για άμεση υποδόρια χορήγηση.

Το πρόγραμμα εμβολιασμού καθορίζεται από τον κτηνίατρο σύμφωνα με την κατάσταση της νόσου και το επίπεδο της παθητικής ανοσοποίησης των ζώων που έχουν αντισώματα μέσω της λήψης

πρωτογάλακτος. Συνιστάται να γίνεται ετήσιος επανεμβολιασμός, για τη διατήρηση της μόνιμης ανοσίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

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 μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

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: 95612/19-10-2021

Συσκευασίες:

- 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.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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:

BIOVETA, A.S.

Komenského 212

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