

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CANIVAC M ενέσιμο εναιώρημα για σκύλο και γάτα

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIVAC M ενέσιμο εναιώρημα για σκύλο και γάτα
Microsporium canis inact.

2. Σύνθεση

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

Δραστική ουσία:
Microsporium canis inact. min 1 x 10⁶ vegetative forms

Έκδοχα:

Formaldehyde 0.1%, Buffer saline solution pH 7.6, Sodium chloride, Potassium chloride, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Potassium dihydrogen phosphate, Water for injection.

3. Είδη ζώων

Σκύλος, γάτα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το CANIVAC M ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία της δερματικής μυκητίασης στους σκύλους και τις γάτες που προκαλείται από το δερματόφυτο *Microsporium canis*. Τα ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται σε ηλικία μεγαλύτερη των 2 μηνών.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από εμπύρετο νόσημα.
Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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

Μόνο κλινικά υγιή και σωστά διατροφόμενα ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται. Πιθανή αντιπαρασιτική θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασμένα ζώα δεν θα πρέπει να προπονούνται ή να ασκούνται για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Για την παραγωγή αυτού του εμβολίου χρησιμοποιείται αδρανοποιημένος μύκητας.

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:

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δε θα πρέπει να χορηγούνται μία εβδομάδα πριν τον πρώτο εμβολιασμό και 14 ημέρες μετά τον δεύτερο (ή, εάν εφαρμόζεται, μετά τον τρίτο) εμβολιασμό, άλλες ανοσοπροφυλακτικές ουσίες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά την εφαρμογή διπλής δόσης, παρατηρήθηκαν βραχυχρόνια συμπτώματα όπως ελαφρύ οίδημα στο σημείο χορήγησης και μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται αυτόματα εντός μερικών ημερών.

Ασυμβατότητες:

Το εμβόλιο CANIVAC M θα πρέπει να εφαρμόζεται πάντα ξεχωριστά (δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως διαλύτης για λυόφιλα εμβόλια ή να αναμιγνύεται με υγρά εμβόλια).

Οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο της σειράς Canivac μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το CANIVAC M (κατά προτίμηση στην αντίθετη πλευρά του σώματος).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλος, γάτα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες, ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.)}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}

Στο σημείο χορήγησης του εμβολίου CANIVAC M μπορεί να προκληθεί τοπική αλλεργική αντίδραση, συνήθως στο μέγεθος ενός μπιζελιού. Αυτή η αντίδραση υποχωρεί εντός 3 εβδομάδων. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί υπερευαισθησία.

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 εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα ηλικίας μεγαλύτερης των 2 μηνών, ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος και τη φυλή.

Χορήγηση:

Σκύλος: Βαθιά ενδομυϊκή ένεση στις μυϊκές μάζες των οπισθίων άκρων του ζώου.

Γάτες: Υποδόρια στην περιοχή πίσω από την ωμοπλάτη ή ενδομυϊκά σε μυ του οπισθίου άκρου.

Ο επανεμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικό άκρο από τον εμβολιασμό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προληπτική και θεραπευτική χρήση: Τα ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές. Μεταξύ του 1^{ου} και του 2^{ου} εμβολιασμού πρέπει να παρεμβάλλονται 10-21 ημέρες. Η τρίτη δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί, εάν είναι απαραίτητο για θεραπευτικούς σκοπούς, 10-21 ημέρες μετά το 2^ο εμβολιασμό. Ανοσοποίηση επιτυγχάνεται εντός ενός μηνός μετά τον επανεμβολιασμό και διαρκεί για τουλάχιστον 1 χρόνο.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

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 και στο κουτί μετά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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: 38996/31-3-2020.

Συσκευασίες:

Κουτί με 2 φιαλίδια x 1 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια x 1 ml

Κουτί με 20 φιαλίδια x 1 ml
Κουτί με 50 φιαλίδια x 1 ml
Κουτί με 100 φιαλίδια x 1 ml

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:

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

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