

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIVAC DHPPi+L, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα για σκύλο

2. Σύσταση

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

A) Freeze-dried

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Canine Distemper virus, strain CDVU 39 min. $10^{3.0}$ TCID₅₀, max. $10^{4.5}$ TCID₅₀

Canine Adenovirus, strain CAV2-Bio13 min. $10^{3.5}$ TCID₅₀, max. $10^{4.5}$ TCID₅₀

Canine Parvovirus, strain CPV-Bio12 min. $10^{4.5}$ TCID₅₀, max. $10^{5.5}$ TCID₅₀

Canine Parainfluenza Type 2 virus, strain CpiV2-Bio15 min. $10^{3.0}$ TCID₅₀, max. $10^{4.2}$ TCID₅₀

Έκδοχο (α):

Nutrimentum pro lyophilisatione ad 1 ml

B) Liquid component

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Inactivated *Leptospira icterohaemorrhagiae* min. titre 32 defined MAT*

Inactivated *Leptospira canicola* MAT* min. titre 32 defined

Inactivated *Leptospira grippityphosa* min. titre 32 defined MAT*

*Geometrical mean of titres of specific antibodies defined by microagglutination test

Έκδοχο (α):

Algedrati suspensio

Nutrimentum ad cultivationem leptospirae

3. Είδη ζώων

Σκύλος.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση του σκύλου κατά της νόσου cairé, της λοιμώδους ηπατίτιδας από αδενοϊό, της παρβοϊώση, των αναπνευστικών λοιμώξεων από παραϊνφλουέντζα, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας και των λεπτοσπειρώσεων που προκαλούνται από στελέχη της λεπτόσπειρας (*Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippityphosa*) σε σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω.

5. Αντενδείξεις

Εμπύρετο νόσημα

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 σε καλή θρεπτική κατάσταση.

Μπορεί να δοθεί αντιπαρασιτική θεραπεία τουλάχιστον 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό.

Συνιστάται να μην υποβάλλονται οι σκύλοι σε βαριά σωματική καταπόνηση για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

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

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

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:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το CANIVAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά ή ταυτόχρονα με άλλα CANIVAC εμβόλια.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δύο δόσεις από το συστατικό L και δέκα δόσεις από το συστατικό DHPPi του εμβολίου δεν έχουν καμία παρενέργεια στα είδη ζώων.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλος

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.}
--	--

Τοπική αντίδραση (μικρό εξόγκωμα στο μέγεθος μπιζελιού) μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο εμβολιασμού το οποίο εξαφανίζεται σε 3 εβδομάδες.

Μπορεί να προκληθούν, σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

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 ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους και φυλής.

Το εμβόλιο χορηγείται υποδόρια, κατά προτίμηση στην περιοχή πίσω από τον ώμο από την ηλικία των 8 εβδομάδων και πάνω, ο επανεμβολιασμός θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά από 14-21 ημέρες.

Συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα

Το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να καθορίζεται από τον κτηνίατρο ενώ το επίπεδο της παθητικής ανοσοποίησης εξασφαλίζεται λόγω των αντισωμάτων στα εμβολιασμένα ζώα.

Πρώτος εμβολιασμός:

Πρώτη έγχυση εμβολίου: από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Δεύτερη έγχυση εμβολίου: εντός 14-21 ημερών.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Ο αναμνηστικός εμβολιασμός θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε χρόνο έτσι ώστε να διατηρείται μόνιμη ανοσία στα εμβολιασμένα ζώα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Να εμβολιάζονται μόνο κλινικά υγιή ζώα σε καλή θρεπτική κατάσταση.

Μπορεί να δοθεί αντιπαρασιτική θεραπεία τουλάχιστον 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό.

Συνιστάται να μην υποβάλλονται οι σκύλοι σε βαριά σωματική καταπόνηση για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

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 και στο κουτί μετά.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 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.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 81940/22-09-2014.

Συσκευασίες:

A) Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια

5x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 5x1 ml διαλύτης

B) Πλαστικό κουτί με 20 φιαλίδια

10x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 10x1 ml διαλύτης

Γ) Πλαστικό κουτί με 100 φιαλίδια

50x1 ml λυοφιλοποιημένο υλικό + 50x1 ml διαλύτης

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 ΑΕ

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

e-mail : info@candilagro.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

BIOVETA, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

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

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