

CANVAC DHPL

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ES DIFERENTE

Titular de autorización de comercialización y fabricante: Dyntec spol. s r o., Pražská 328, 411 55 Terezín, República Checa, teléfono: +420 416 782 251, correo electrónico: dyntec@iol.cz.

2. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANVAC DHPL liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

3. DECLARACIÓN DE LA (S) SUSTANCIA (S) ACTIVA (S) Y OTROS INGREDIENTES

Cada dosis (1 ml) contiene:

Parte liofilizada

Sustancia (s) activa (s): Virus febris contagiosae canis atenuado $10^{2.7}$ - $10^{4.5}$ EID₅₀, Virus laringotraqueitis contagiosae canina atenuado $10^{3.5}$ - $10^{7.5}$ CCID₅₀, Parvovirus enteritidis canino atenuado $10^{2.1}$ - $10^{3.6}$ HAU, Leptospira icterohaemorrhagiae inactivada csp en una cantidad, que induce una respuesta serológica en animales de experimentación con un título no menor de 1:32 de anticuerpos específicos, Leptospira grippotyphosa inactivada csp en una cantidad, que induce una respuesta serológica en animales de experimentación con un título no menor de 1:32 de anticuerpos específicos, Leptospira sejroe inactivada csp en una cantidad, que induce una respuesta serológica en animales de experimentación con un título no menor de 1:32 de anticuerpos específicos.

EID₅₀ - 50% de dosis infecciosa para embriones de pollo. CCID₅₀ - 50% de dosis infecciosa para cultivos celulares. HAU - Unidades de hemaglutinación

Vial con solvente:

Excipiente(s): agua para inyecciones 1 ml.

4. INDICACIÓN (ES)

Para una inmunización profiláctica activa de perros de 6 semanas de edad contra el distemper, hepatitis infecciosa, laringotraqueitis infecciosa de perros, parvovirus de perros y leptospirosis causada por serovares L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa y L. sejroe. Se desarrolla inmunidad suficiente 2 a 3 semanas después de la vacunación primaria y persiste durante al menos 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de enfermedad infecciosa aguda, órgano y enfermedad febril, detección de una reacción desfavorable posterior a la vacunación o alergia en las vacunas anteriores y después del estrés impuesto a los animales (transporte, altas temperaturas ambientales). No usar en perras gestantes en un nivel avanzado de preñez y justo después del parto.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales en 10,000 animales) la administración de la vacuna puede inducir una leve elevación sub-febril de las temperaturas y la inapetencia transitoria. El inicio de estas reacciones adversas se debe a reacciones defensivas del organismo hacia los componentes vivos atenuados de la vacuna con una duración de hasta 5 días. En casos muy raros (menos de 1 animal en 10,000 animales) la administración de la vacuna puede inducir reacciones alérgicas o anafilácticas.

El inicio de esta reacción adversa suele ser justo después de la aplicación con síntomas típicos de reacción alérgica o anafiláctica. Para aliviar las reacciones generales, el tratamiento sintomático es recomendable. En el lugar de la aplicación de la vacuna puede aparecer una pequeña inflamación visible del tamaño de un frijol y el lugar puede ser doloroso. En la mayoría de los casos, estas reacciones locales en el lugar de la inyección desaparecen y se absorben sin tratamiento dentro de los 14 días. Si nota algún efecto grave u otro efecto no mencionado en este prospecto, informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA (S) Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de inmunización por 1 animal es de 1 ml, independientemente de la especie, edad, sexo y peso. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea (s.c.) de preferencia en un área detrás de la escápula. Vacunación primaria: la primera vacunación se realiza en perros de 6 a 8 semanas de edad, la segunda dosis de la vacuna se administra 3 semanas después de la primera vacunación. Se aconseja administrar la tercera dosis de la vacuna después de 3-4 semanas después de la segunda dosis en jóvenes con anticuerpos específicos del calostro y en jóvenes, a quienes se les administró la segunda dosis antes de que finalizara la 12va semana de edad. Revacunación: Para mantener la inmunidad persistente, se recomienda la revacunación anual regular. Cuando se usa la vacuna CANVAC R como solvente, el uso de esta combinación se somete a los mismos procesos.

9. CONSEJOS PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

La dosis de inmunización debe prepararse, tomarse del vial y administrarse a un animal utilizando una técnica aséptica. La vacuna no debe utilizarse si el cierre del vial ha sido dañado. La parte liofilizada debe disolverse en 1 ml del disolvente o en 1 ml de la vacuna CANVAC R inmediatamente antes de su uso. La disolución se llevará a cabo mediante la adición aséptica del disolvente en un vial con la parte liofilizada. La dosis de vacunación se debe agitar y administrar inmediatamente.

10. PERIODO DE RETIRO

No aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en nevera (entre 2 ° C y 8 ° C). Proteger de congelamiento. Proteger de la luz. Almacene en un lugar seco. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja. El producto debe consumirse inmediatamente después de disolver la parte liofilizada.

12. ADVERTENCIA (S) ESPECIAL (ES)

- La inmunidad calostrual comienza inmediatamente después del nacimiento después de la ingesta de calostro y dura aproximadamente de 2 a 4 meses, dependiendo de la cantidad de calostro recibida y el nivel de inmunidad materna.
- Después de la inmunización, es aconsejable dejar a los animales de 2 a 3 días en reposo. Los más jóvenes deben permanecer en reposo durante aproximadamente 1 semana. Particularmente los perros no deben ser entrenados, utilizados para la caza u otras actividades extenuantes. Tampoco se recomienda cambiar a los animales y exponerlos a condiciones de estrés. Los jóvenes, que están inmunizados muy jóvenes, pueden mostrar una reacción inadecuada a una dosis de vacunación debido a una inmunocompetencia incompleta y en desarrollo y un posible efecto negativo de la inmunidad del calostro. Es

necesario modificar el programa de vacunación planificado en situaciones de niveles más altos esperados de anticuerpos del calostro. Es aconsejable inmunizar animales desparasitados.

- En caso de autoadministración/autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Puede ser utilizado en un nivel temprano y medio de embarazo de perras y en lactancia.
- No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna cuando se usa con cualquier otro medicamento veterinario, excepto la vacuna CANVAC R. Es necesario tomar una decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario, caso por caso.
- No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la vacuna CANVAC R.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS NO UTILIZADOS O MATERIALES DE RESIDUOS

Cualquier medicamento veterinario no utilizado o material de desecho derivado de dicho medicamento veterinario debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

14. OTRA INFORMACIÓN

Propiedades inmunológicas: para estimular la inmunidad activa contra el distemper, la hepatitis infecciosa, la laringotraqueitis infecciosa de perros, la parvovirus de perros y la leptospirosis causada por los serovares *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* y *L. sejevae*. Los virus atenuados contenidos en la vacuna se propagan en el animal inmunizado e inducen un proceso de inmunización infeccioso no contagioso. Los antígenos inactivados estimulan el sistema inmunológico e inducen una correspondiente inmunidad activa. Las valencias inactivadas de leptospira se inmunizan contra los serovares contenidos en la composición y, en conjunto, se inmunizan de forma cruzada contra *Leptospira canicola*. En los jóvenes, la inmunidad del calostro se utiliza para la protección de los animales. Una serie de mecanismos defensivos se origina para la inhibición del desarrollo posterior de la enfermedad después de un contacto con la infección. La protección específica de los animales contra la enfermedad está ligada particularmente a la inmunidad humoral. Con el desarrollo de la inmunidad específica, los inmunógenos se degradan y metabolizan gradualmente. Los ingredientes inactivos se metabolizan después de la inmunización de animales, degradados y excretados del organismo.

Sólo para animales. Medicamento veterinario que se suministrará solo bajo prescripción veterinaria.

Tamaño del paquete: 6 x 1 dosis, 30 x 1 dosis. Cada dosis representa la combinación de un vial con liofilizado y un vial con disolvente. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Para obtener información sobre este medicamento veterinario, comuníquese con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

Republica Checa

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, teléfono: +420 416 782 251, e-mail: dyntec@dyntec.cz