

CANVAC JUNIOR

liofilizado y solvente 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 LOTES, SI ESTE ES DIFERENTE

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terežín, República Checa, teléfono: +420 416 782 251, correo electrónico: dyntec@dyntec.cz.

2. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANVAC JUNIOR liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

Botella medicinal con parte D liofilizada:

Sustancia (s) activa (s): Virus febris contagiosa canino atenuado NLT $10^{4.0}$ - $10^{4.5}$ EID₅₀.
EID₅₀: 50% de dosis infecciosa para embriones de pollo.

Botella medicinal con parte líquida P:

Sustancia (s) activa (s): Parvovirus enteritidis canino inactivado 1024 - 2048 HAU. HAU - unidades de hemaglutinación, es decir, cantidad de antígeno después de la inactivación, induciendo el nivel de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en sueros de cobaya de acuerdo con los requisitos de la farmacopea europea.

Adyuvante: gel de hidróxido de aluminio 2.0 – 4.5 mg.

La parte D liofilizada es una sustancia compacta porosa amarillenta o fragmentada. La parte líquida P es un líquido rosado con sedimento fácil de eliminar por agitación.

4. INDICACION(ES)

Para una inmunización activa de perros, especialmente cachorros, desde la edad de 6 semanas contra el distemper y la parvovirus canina.

La inmunidad sólida comienza 2-3 semanas después de la vacunación primaria y persiste durante al menos 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de enfermedad infecciosa aguda, enfermedad de órganos y fiebre, en los casos de detección de una reacción post vacunal desfavorable o alergia en la vacunación anterior y después del estrés impuesta a los animales (transporte, altas temperaturas ambientales).

6. REACCIONES ADVERSAS

Raras (en más de 1, pero menos de 10 de 10000 animales), la administración de la vacuna puede inducir una ligera elevación subfebril de las temperaturas y la inapetencia transitoria. La aparición de estas reacciones adversas se produce como resultado de reacciones defensivas del organismo al componente vivo de la vacuna atenuada que dura hasta 5 días. En casos muy raros (en menos de 1 de 10000 animales, incluidos informes aislados), la administración de la vacuna también puede causar una reacción alérgica o anafiláctica. El inicio de esta reacción adversa generalmente ocurre temprano después de la administración con signos típicos de reacción alérgica o anafiláctica. Para aliviar reacciones generales, es recomendable el tratamiento sintomático. Una formación sólida/elástica del tamaño de un guisante puede, en casos raros, originarse en el sitio de

administración, en la dermis, más de 2 a 5 días después de la inmunización y el sitio puede ser doloroso. La formación se origina como una reacción local transitoria a una parte inactivada de la vacuna. En la mayoría de los casos, estas reacciones locales desaparecen sin necesidad de tratamiento dentro de 2 a 3 semanas después de la administración.

La frecuencia de reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:

- muy común (más de 1 de cada 10 animales presenta reacción (es) adversa (s) durante el curso de un tratamiento)
- común (más de 1 pero menos de 10 animales en 100 animales)
- poco común (más de 1 pero menos de 10 animales en 1,000 animales)
- raro (más de 1 pero menos de 10 animales en 10,000 animales)
- muy raro (menos de 1 animal en 10,000 animales, incluidos informes aislados).

Si nota algún efecto grave u otros efectos no mencionados en este prospecto, informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

La dosis de inmunización por 1 animal es de 1 ml, independientemente de su edad, sexo y peso. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea (s.c.), mejor si es en el área detrás de la escápula. Vacunación primaria: la primera vacunación se lleva a cabo a la edad de 6 a 8 semanas; la segunda dosis de la vacuna se administra de 2 a 3 semanas después de la primera vacunación. Nota: En descendencia con anticuerpos del calostro específicos se recomienda administrar la tercera dosis de la vacuna después de 2 a 3 semanas después de la segunda dosis para minimizar el impacto indeseable de la inmunidad de calostro. Revacunación: se recomienda una revacunación anual regular con otras vacunas de la serie CANVAC para mantener la inmunidad permanente.

9. CONSEJOS SOBRE LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

La parte D liofilizada debe disolverse en 1 ml de la parte líquida P inmediatamente antes de su uso. La disolución es para ser llevado a cabo mediante la adición aséptica de la parte P líquido en el vial con la parte liofilizada D. Después de mezclar se crea líquido rosáceo o amarillento, ligeramente turbia. Durante el uso, la vacuna debe tener temperatura ambiente. La dosis de vacuna se debe agitar y administrar de inmediato. No use el liofilizado CANVAC JUNIOR y el disolvente para suspensión inyectable para perros, si observa que el cierre de la botella medicinal se ha dañado.

10. PERIODO DE RETIRO

No autorizado para animales diseñados para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de congelamiento. Proteger de la luz. Almacene en un lugar seco.
- No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase.
- La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes. Periodo de validez después de la reconstitución según las instrucciones: úselo inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

- Advertencias especiales para cada especie objetivo:
Al vacunar a los más jóvenes, es necesario tener en cuenta el nivel de inmunidad de las madres y la protección anticipada de los jóvenes mediante inmunidad calostrada específica.
- Precauciones especiales para su uso en animales:
Después de la inmunización, es aconsejable dejar a los animales en reposo durante aproximadamente una semana. En particular, los perros no deben ser entrenados, utilizados para la caza u otras actividades extenuantes. Tampoco se recomienda cambiar animales y exponerlos a condiciones de estrés. Es aconsejable inmunizar a los animales desparasitados.
- Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoadministración/auto inyección accidental del producto busque inmediatamente asistencia médica y muestre un prospecto o etiqueta al médico generalista.
- Embarazo y lactancia:
La vacuna está diseñada para cachorros y animales jóvenes y no está diseñada para su uso en animales gestantes y animales durante la lactancia.
- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna, si se administra junto con otros medicamentos veterinarios. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe hacerse caso por caso.
- Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):
Después de la administración de una dosis de diez veces de la parte D liofilizada y después de la administración de una dosis doble de la parte líquida P, no se encontraron reacciones adversas distintas de las descritas en el punto 6.
- Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la parte líquida P suministrada para su uso con el producto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de dicho medicamento veterinario deberán eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

14. OTRA INFORMACIÓN

Propiedades inmunológicas: Estimulación de la inmunidad activa contra el distemper y la parvovirus canina. La parte D de la vacuna contiene el virus del distemper atenuado y la parte P contiene el parvovirus inactivado. El virus atenuado del distemper contenido en la vacuna se propaga en el animal inmunizado e induce un proceso de inmunización infeccioso no contagioso. El virus inactivado de la parvovirus estimula el sistema inmune e induce una inmunidad activa correspondiente. Se forma una serie de mecanismos de defensa que reducen el desarrollo posterior de la enfermedad después del contacto con la infección. La protección específica de los animales contra la enfermedad está vinculada

especialmente a la inmunidad humoral. Los inmunógenos se degradan y metabolizan gradualmente de forma gradual con la formación de la inmunidad específica. Los excipientes se metabolizan después de la inmunización de los animales, se degradan y se excretan del organismo.

Solo para animales. El medicamento veterinario está sujeto a prescripción solamente.

Tamaño del paquete: 6 x 1 dosis, 30 x 1 dosis, 60 x 1 dosis. Cada dosis es una combinación de un vial con parte D liofilizada y un vial con parte líquida P.

No todos los tamaños de paquete pueden comercializarse.

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto 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