

## CANVAC R

Suspensión para inyección

### 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 R suspensión inyectable

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa: Virus rabiei inactivatum NLT 2 IU.

Adyuvante: gel de hidróxido de aluminio 1.4 - 6.5 mg.

Excipiente: tiomersal NMT 0,1 mg.

La vacuna es un líquido blanco o rosado con un sedimento fácil de eliminar al agitar.

### 4. INDICACION(ES)

Para una inmunización activa de las especies objetivo contra la rabia.

Se desarrolla suficiente inmunidad durante 2 a 3 semanas después de la vacunación básica.

Después de la revacunación, la inmunidad persiste durante al menos 1 año.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en casos de una enfermedad infecciosa aguda, una enfermedad de un órgano y febril, la detección de una reacción post-vacunación desfavorable o alergia en las vacunaciones anteriores y después del estrés impuesto a los animales (transporte, altas temperaturas ambientales). No usar en animales preñados en una etapa alta del embarazo y cerca después del parto. Está prohibido inmunizar a los animales enfermos con rabia o animales que hayan estado en contacto o lastimados por animales que padecen rabia. Los animales que lesionaron al hombre pueden ser inmunizados solo después de transcurrido el período de observación.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

En casos raros, la administración de la vacuna puede inducir una ligera elevación subfebril de las temperaturas y la inapetencia transitoria. Las reacciones generales disminuyen dentro de 3-4 días. En casos muy raros, las reacciones anafilácticas o alérgicas pueden ser causadas por la aplicación de la vacuna después de la sensibilización previa. El inicio de esta reacción adversa suele ser justo después de la aplicación con los síntomas típicos de una reacción anafiláctica o alérgica. Para aliviar reacciones generales, es recomendable el tratamiento sintomático. En el sitio de administración de la vacuna puede desarrollarse una pequeña hinchazón visible con el tamaño de un guisante y el sitio puede ser doloroso. En la mayoría de los casos, estas reacciones locales en el sitio de inyección desaparecen y se absorben sin necesidad de tratamiento dentro de los 14 días.

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, gatos, animales de pelaje, ganado, ovejas, cabras, cerdos y caballos.

## **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 la especie, la edad, el sexo y el peso. Los perros, gatos, animales de pelaje, ganado, ovejas, cabras y caballos deben tratarse por vía subcutánea (s.c.). Los cerdos se inmunizan por vía intramuscular (i.m.) en el sitio del cuello, detrás de la oreja.

En general, la administración de una dosis es suficiente para obtener inmunidad en animales adultos. Para mantener la inmunidad a largo plazo, se requieren revacunaciones anuales regulares. Se recomienda administrar la segunda dosis a animales jóvenes de origen desconocido de 2 a 4 semanas después de la primera dosis, independientemente de su inmunidad calostrada y edad.

La vacunación básica:

A los carnívoros que provienen de madres inmunizadas y se les administra calostro, se recomienda administrar una dosis a los jóvenes a la edad de aproximadamente 5 meses. Es aconsejable administrar la primera dosis a los más jóvenes, nacidos de madres no vacunadas, a la edad de aproximadamente 1 mes. En caso de que las crías sean vacunadas dentro de los 5 meses, es aconsejable administrar la segunda dosis después de 4-6 semanas.

Es aconsejable administrar una dosis a los animales jóvenes después de la desaparición de la inmunidad calostrada, dependiendo de la especie animal, principalmente a la edad de 3-9 meses. A las crías nacidos de madres no vacunadas se les recomienda administrar la primera dosis a la edad de aproximadamente 2 meses. Es aconsejable administrar la segunda dosis después de 2-4 semanas.

Revacunación:

La revacunación anual regular es aconsejable para mantener la inmunidad permanente.

## **9. CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA**

Antes de su uso, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente y agitarse. La dosis de inmunización debe prepararse, tomarse del vial y administrarse a un animal en condiciones asépticas. No use la suspensión CANVAC R para inyección, si observa que el cierre de la botella medicinal se ha dañado.

## **10. PERIODO DE RETIRO**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Almacenamiento en el refrigerador (2 °C - 8 °C). Proteger de congelamiento. Almacene en el paquete original. 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 abrir por primera vez el envase: embalaje de dosis única - uso inmediato, envasado de dosis múltiples - 10 horas.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

- Advertencias especiales para cada especie objetivo:  
La inmunidad calostrual comienza inmediatamente después del nacimiento después del consumo de calostro y persiste aproximadamente de 3 a 9 meses, dependiendo de la cantidad de calostro recibido y el nivel de inmunidad en la madre.
- Precauciones especiales para su uso en animales:  
Después de la inmunización, es recomendable dejar a los animales de 2 a 3 días en reposo. Los jóvenes deben dejarse en reposo durante aproximadamente 1 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. Las crías inmunizadas 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 calostrual. El cronograma de vacunación planificado es necesario para modificar en situaciones, cuando se esperan niveles más altos de anticuerpos calostrales. Es aconsejable inmunizar a los animales desparasitados. La vacunación contra la rabia está regulada por reglas especiales.
- Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:  
En caso de autoadministración/autoinyección accidental, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.
- Embarazo y lactancia:  
Puede usarse en una etapa temprana y media del embarazo de los animales y durante la lactancia.
- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:  
No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario, excepto las partes liofilizadas de las vacunas de la serie CANVAC diseñadas para perros. Por lo tanto, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe tomarse caso por caso.
- Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):  
Después de la administración de una dosis doble, no hubo otras reacciones adversas, excepto las indicadas en el punto 6.
- Incompatibilidades:  
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto las partes liofilizadas de vacunas de la serie CANVAC diseñadas para perros.

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS NO UTILIZADOS O MATERIALES DE DESECHO, EN CASO DE HABERLO

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 la rabia. El ingrediente activo del producto consiste en un virus de la rabia inactivado, propagado en la línea de cultivo celular BSR-21 (riñón de hámster) y unido al constituyente adyuvante de la

vacuna, es decir, gel de hidróxido de aluminio. Después de la administración parenteral, el inmunógeno se libera gradualmente del constituyente adyuvante y estimula el sistema inmune, lo que induce la creación de inmunidad específica activa contra la rabia. En los jóvenes, la inmunidad calostrada se usa para la protección de los animales. 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 ligada particularmente a la inmunidad humoral. Se crea una respuesta de inmunidad adecuada después de la vacunación en animales completamente inmunocompetentes. En la mayoría de los animales, la inmunocompetencia completa se desarrolla durante algunas semanas después del nacimiento, dependiendo de la especie animal. Por lo tanto, en un caso de inmunización de animales demasiado jóvenes puede no producirse una respuesta inmune total a la dosis administrada. Con el desarrollo de la inmunidad específica, el inmunógeno se degrada y metaboliza de forma gradual. Los excipientes se metabolizan después de la inmunización de los animales, se degradan y se excretan del organismo.

Solo para animales. Medicamento veterinario que se suministrará únicamente con receta veterinaria.

Tamaño: 12 x 1 dosis, 60 x 1 dosis, 5 x 10 dosis, 1 x 20 dosis, 5 x 20 dosis, 1 x 50 dosis. 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](mailto:dyntec@dyntec.cz)