

CANGLOB DHLaPPi

suspensión inyectable, inmunoglobulinas heterólogas para perros

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 la autorización de comercialización y fabricante: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Republica Checa, telefono: +420 416 782 251, e-mail: dyntec@dyntec.cz.

NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

CANGLOB DHLaPPi suspensión inyectable, inmunoglobulinas heterólogas para perros

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

Cada 1 ml contiene:

- Sustancias activas: Inmunoglobulina anti febris contagiosae canis Min. 160 VNAb50*, Inmunoglobulina anti laryngotraqueitis y hepatitis contagiosa canis Min 160 VNAb50*, Inmunoglobulina anti parvovirus canis Min. 1024 HIU**, Inmunoglobulina anti parainfluenza canis Min. 64 HIU**
- Excipiente(s): tiomersal No más de 0.1 mg, medio de dilución 1.0 ml.

* Título de anticuerpos de neutralización del virus en una dilución de muestra, cuando el 50% de los cambios citopáticos provocados por el virus en una dosis de trabajo dada son moderados.

** Título de inhibición de la hemaglutinación, en una dilución de muestra, cuando el virus evoca una frecuencia del 50% de hemaglutinación completa en una dosis de trabajo determinada.

INDICACION(ES)

Una inmunización pasiva de perros contra distemper, hepatitis infecciosa, laringotraqueitis infecciosa de perros, parvovirus de perros y parainfluenza de perros. El producto se usa para el tratamiento y la profilaxis de perros, así como en los casos en que no se ha detectado explícitamente un agente causante de la enfermedad. Los anticuerpos específicos facilitan la prevención del desarrollo de enfermedades o, si ya existen, para aliviar su curso. Dependiendo de la ruta de administración, se desarrolla la inmunidad pasiva, y su duración depende de una cantidad del producto administrado, así como de la frecuencia de las repeticiones de la administración. En administración IV, se registra un inicio inmediato de la inmunidad pasiva y la utilización de inmunoglobulinas es la más alta. Después de la administración IM y SC, se registra un inicio ligeramente retrasado de la inmunidad pasiva, siendo esta inmunidad más baja en comparación con la administración IV. La dosis de 0,4 ml del producto por 1 kg de peso corporal de un animal estimula la inmunidad pasiva durante un período de aproximadamente 5 días.

CONTRAINDICACIONES

No usar para uso profiláctico en animales sensibilizados o en el inicio de reacciones alérgicas y anafilácticas en casos de utilización repetida.

REACCIONES ADVERSAS

Después de la administración, el trastorno general del estado de salud rara vez se puede registrar con síntomas de somnolencia, inapetencia y elevación de la temperatura corporal. Con poca frecuencia, la administración del producto puede inducir una reacción alérgica o

anafiláctica, lo cual es cierto particularmente en su administración repetida. Dependiendo de la forma de administración, pueden aparecer reacciones adversas después de unos minutos o incluso pocas horas de la aplicación del producto. Para aliviar las reacciones generales, el tratamiento sintomático es aconsejable. Si observa algún efecto grave u otros efectos no mencionados en este prospecto, informe a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Perros

DOSIS PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA (S) DE ADMINISTRACIÓN

- La dosis de inmunización por 1 animal es de 0,4 ml por 1 kg de peso corporal de un animal, independientemente de la especie, la edad y el sexo. El producto debe administrarse por vía intravenosa (IV), intramuscular (IM) o subcutáneamente (SC).
- La dosis terapéutica es de 0,4 ml del producto por 1 kg de peso corporal de un animal diariamente hasta la mejora del estado de salud (puede usarse en animales enfermos).
- La dosis profiláctica es de 0,4 ml del producto por 1 kg de peso corporal de un animal administrado a intervalos de 5 días (puede usarse en casos de un peligro inmediato por una enfermedad).
- La dosis diaria más alta es de 0,4 ml del producto por 1 kg de peso corporal de un animal, que puede usarse tanto para terapia como para profilaxis.
- Un veterinario debe evaluar la vía de administración y la duración de la terapia o la de la protección profiláctica.

CONSEJO SOBRE ADMINISTRACIÓN CORRECTA

Antes de su uso, se debe permitir que el producto alcance la temperatura ambiente y se agite. La dosis de inmunización debe tomarse del frasco medicinal y administrarse a un animal utilizando una técnica aséptica. El producto no debe usarse si se ha dañado el cierre del vial. Prior to use, the product should be allowed to reach the ambient temperature and shake. The immunization dose must be taken from the medicinal bottle and administered to an animal using an aseptic technique. The product should not be used if vial closing has been damaged.

PERIODO DE RETIRO

No aplica.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en refrigeración (2°C - 8°C). Proteger de congelar. Proteger de la luz. Almacene en un lugar seco. No use este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja. Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

PRECAUCIONES ESPECIALES

- Advertencias especiales para cada especie objetivo:
La inmunización pasiva de las madres no tiene influencia principal en la protección de sus cachorros a través de la inmunidad calostrala. Los anticuerpos específicos adquiridos por inmunización pasiva de las madres no se transfieren activamente a las crías.
- Precauciones especiales para su uso en animales:
En el curso del tratamiento y más de 7 días después de su finalización, no se recomienda una inmunización activa contra enfermedades para el tratamiento para el que se ha diseñado el producto. El uso del producto durante el uso de la terapia depende de la consideración del veterinario. El veterinario debe considerar la seriedad, el curso y el

pronóstico de la enfermedad en relación con el riesgo de tratamiento por parte del producto.

- Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoadministración/auto inyección accidental, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.
- Preñez:
Se puede usar durante la preñez. En general, no es aconsejable usar el producto en hembras en una etapa avanzada de preñez e inmediatamente después del parto.
- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La administración del producto significa un mero suministro de anticuerpos específicos. En el curso del tratamiento y más de 7 días después de su finalización, no se recomienda una inmunización activa contra enfermedades para el tratamiento para el que se ha diseñado el producto. No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia de este medicamento veterinario inmunológico cuando se usa con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, la decisión de utilizar este medicamento veterinario inmunológico antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe tomarse caso por caso.
- Incompatibilidades
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO, EN CASO DE EXISTIR

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

OTRA INFORMACIÓN

Grupo farmacoterapéutico: Veterinaria inmunopreparado.

Código ATC veterinario: QI07AM.

Inmunoglobulinas heterólogas hiperinmunes para la provisión de inmunización pasiva de perros contra distemper, hepatitis infecciosa, laringotraqueitis infecciosa de perros, parvovirus de perros y parainfluenza de perros. Los anticuerpos están completamente disponibles después de la administración parenteral. Las inmunoglobulinas se distribuyen por la circulación sanguínea en el organismo y se metabolizan y eliminan gradualmente. Los ingredientes inactivos se metabolizan después de la inmunización de los animales, se degradan y excretan del organismo. El producto no tiene influencia en el medio ambiente.

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

Tamaño del paquete:

- 1 x 5 ml, es decir, 5 ml en un vial de vidrio, tipo I., con un volumen efectivo de 8 ml, cerrado con un tapón de goma, tipo I., y un tapón de aluminio, provisto de una etiqueta y colocado en una caja de cartón con prospecto.
- 1 x 6 ml, es decir, 6 ml en un vial de vidrio, tipo I., con un volumen efectivo de 8 ml, cerrado con un tapón de goma, tipo I., y un tapón de aluminio, provisto de una etiqueta y colocado en una caja de cartón con prospecto.

- 6 x 5 ml, es decir, siempre 5 ml en 6 viales de vidrio, tipo I., con un volumen efectivo de 8 ml, cerrados con un tapón de goma, tipo I., y una tapa de aluminio, provistos de una etiqueta y colocados en una caja de cartón caja con prospecto.

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, telefono: +420 416 782 251, e-mail: dyntec@dyntec.cz