

CANVAC 8 DHPPiL

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: 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 8 DHPPiL liofilizado y solvente 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 contagiosa canis atenuado $10^{3.5} - 10^{7.5}$ CCID₅₀, Parvovirus enteritidis canino atenuado $10^{2.1} - 10^{3.6}$ HAU, Virus parainfluenza canina atenuado $10^{3.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀, Leptospira icterohaemorrhagiae inactivada q. s. en una cantidad que induce una respuesta serológica en animales de experimentación con un título mínimo de 1:32 de anticuerpos específicos, Leptospira grippotyphosa inactivada q. s. en una cantidad que induce una respuesta serológica en animales de experimentación con un título mínimo de 1:32 de anticuerpos específicos, Leptospira sejroe inactivada q. s. en una cantidad que induce una respuesta serológica en animales de experimentación con un título mínimo 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 el solvente:

Excipiente(s): agua para inyecciones 1 ml.

4. INDICACION(ES)

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

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en casos de una enfermedad infecciosa aguda, enfermedad de algún órgano o fiebre, 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 utilizar en perras embarazadas en un alto nivel de embarazo y justo después del parto.

6. REACCIONES ADVERSAS

Rara vez (más de 1 pero menos de 10 animales en 10,000 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 debe a reacciones defensivas del organismo a componentes vivos de la vacuna atenuada 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 los síntomas típicos de una reacción alérgica o anafiláctica. Para aliviar reacciones generales, es recomendable el tratamiento sintomático. En el sitio de aplicación de la vacuna, puede aparecer una pequeña hinchazón visible del tamaño de un guisante 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 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 la especie, la edad, el sexo y el peso. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea (s.c.) mejor en un área detrás de la escápula. Vacunación primaria: la vacunación primaria se lleva a cabo en perros de entre 6 y 8 semanas, se administra la segunda dosis de la vacuna después de 3 semanas después de la vacunación primaria. Se recomienda administrar la tercera dosis de la vacuna después de 3-4 semanas después de la segunda dosis en los jóvenes con anticuerpos calostrales específicos y en los jóvenes, a los que se les administró la segunda dosis antes de que finalizaran las 12 semanas de edad. Revacunación: para mantener la inmunidad persistente, es aconsejable la revacunación anual regular. Cuando se utiliza la vacuna CANVAC R como disolvente, el uso de esta combinación se somete a los mismos procesos.

9. CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

La dosis de inmunización debe prepararse, tomarse del vial y administrarse a un animal usando una técnica aséptica. La vacuna no debe usarse 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 debe llevarse a cabo mediante la adición aséptica del disolvente en un vial con la parte liofilizada. La dosis de vacuna se debe agitar y administrar de inmediato.

10. PERIODO DE RETIRO

No aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de congelar. Proteger de la luz. Almacene en un lugar seco. No utilizar 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 calostrala comienza inmediatamente después del nacimiento después del consumo de calostro y dura aproximadamente de 2 a 4 meses, dependiendo de la cantidad de calostro recibido y del nivel de inmunidad materna.
- Después de la inmunización, es recomendable dejar a los animales de 2 a 3 días en reposo. Los más 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. Los jóvenes, que son inmunizados muy jóvenes, pueden exhibir 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. Es necesario modificar el programa de vacunación planificado en situaciones de niveles altos esperados de anticuerpos calostrales. Es aconsejable inmunizar a los animales desparasitados.

- En caso de autoadministración/auto inyección accidental, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.
- Puede usarse a un nivel temprano y medio de embarazo de perras y en lactancia.
- No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario, excepto la vacuna CANVAC R. Por lo tanto, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe tomarse caso por caso.
- No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la vacuna CANVAC R.

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

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: para estimular la inmunidad activa contra distemper, hepatitis infecciosa, laringotraqueitis infecciosa de perros, parvovirus de perros, parainfluenza de perros y leptospirosis causada por serovares *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippityphosa* y *L. sejroe*. 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 inmune e inducen una inmunidad activa correspondiente. Las valencias inactivas de la leptospira inmunizan contra las serovariedades contenidas en la composición y juntas inmunizan cruzadamente contra *Leptospira canicola*. En los jóvenes, la inmunidad calostrual se usa para la protección de los animales. Una serie de mecanismos de defensa 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 de forma activa. Los ingredientes inactivos 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 del paquete: 3 x 1 dosis, 6 x 1 dosis, 30 x 1 dosis, 60 x 1 dosis. Cada dosis representa la combinación de un vial con liofilizado y un vial con disolvente. 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.

República Checa Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328, 411 55 Terezín
Teléfono: +420 416 782 251,
Correo electrónico: dyntec@iol.cz