

CANVAC DHPPiL+R

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 DHPPiL + R liofilizado y solvente para suspensión inyectable para uso en perros.

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

Vial con Parte liofilizada DHPPiL:

Sustancia (s) activa (s): Virus febris contagiosae canis atenuado NLT $10^{2.7} - 10^{4.5}$ EID₅₀, Virus laringotraqueitis contagiosa canina atenuado NLT $10^{3.5} - 10^{7.5}$ CCID₅₀, Parvovirus enteritidis canino atenuado NLT $10^{2.1} - 10^{3.6}$ HAU, Virus parainfluenza canina atenuado NLT $10^{3.0} - 10^{6.0}$ 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 parte líquida R:

Sustancia activa(s): Virus rabia inactivada ≥ 2 IU.

Adyuvante: hidróxido gel aluminio 1.4 - 6.5 mg.

Excipiente: tiomersal NM 0.1 mg.

Parte liofilizada DHPPiL es una sustancia compacta o fragmentada porosa de color rosa o amarillento. La parte líquida R es un líquido blanco o rosado con un sedimento. Fácil de eliminar por agitación.

4. INDICACION(ES)

Para una inmunización activa de perros contra distemper, hepatitis infecciosa, laringotraqueitis infecciosa de perros, parvovirus canina, parainfluenza canina, Leptospira causada por los serovares *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* y *L. sejroe* y contra la rabia.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en el caso de enfermedad infecciosa aguda, enfermedad orgánica y febril, en los casos de detección de una reacción post-vacunación desfavorable, y después del estrés impuesto a los animales (transporte, altas temperaturas ambientales). No utilizar en hembras preñadas en una etapa avanzada de preñez y cerca después del parto. Está prohibido vacunar a los animales con rabia o animales que han estado en contacto con o

han sido herido por animales con rabia. Animales que han herido al hombre solo pueden vacunarse después de transcurrido el período de observación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Con poca frecuencia, 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 a componentes vivos de la vacuna atenuada que duran hasta 5 días. En casos muy raros, la administración de vacunas también puede causar reacciones alérgicas o anafilácticas. 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. 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.

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 en perros a la edad de 3 meses; la segunda dosis de la vacuna se administra 3 semanas después de la primera vacunación. En las crías con anticuerpos calostrales específicos se recomienda administrar la tercera dosis de la vacuna después de 3 semanas después de la segunda dosis para minimizar el impacto indeseable de la inmunidad calostrale. Revacunación: se recomienda una revacunación anual regular para mantener la inmunidad permanente.

9. CONSEJOS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La parte liofilizada DHPPiL debe disolverse en 1 ml de la parte líquida R inmediatamente antes de su uso. La disolución debe llevarse a cabo mediante la adición aséptica de la parte líquida R en el vial con la parte liofilizada DHPPiL. Después de mezclar se crea un líquido rosado o amarillento, ligeramente turbio. Durante el uso, la vacuna debe tener temperatura ambiente. La dosis de vacuna se debe agitar y administrar de inmediato. No utilice el liofilizado CANVAC DHPPiL + R 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 designados 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 después de "EXP:". 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 ESPECIAL(ES)

- Advertencias especiales para cada especie de destino:
La inmunidad calostrual comienza inmediatamente después del nacimiento después de la ingesta de calostro y persiste aproximadamente de 2 a 4 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 en reposo durante aproximadamente 2 a 3 días. 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 mover 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. El cronograma de vacunación planificado es necesario para modificar en situaciones, cuando se esperan niveles más altos de anticuerpos calostruales. 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 una autoadministración/autoinyección accidental del producto, busque inmediatamente asistencia médica y muestre un prospecto o etiqueta al médico de cabecera.
- Preñez y lactancia:
La vacuna puede usarse en una etapa temprana y media de preñez de las hembras y 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 liofilizada DHPPiL y después de la administración de una dosis doble de la parte líquida R, 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 R suministrada para su uso con el producto.

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: Estimulación de la inmunidad activa contra distemper, hepatitis infecciosa, laringotraqueitis infecciosa de perros, parvovirus canina, parainfluenza canina, *Leptospira* causada por serovares *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* y *L. sejroe* y contra la rabia. La parte de la vacuna DHPPiL contiene antígenos específicos vivos e inactivados y la parte R contiene el inmunógeno inactivado del virus de la rabia. 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 inactivadas de *Leptospira* inmunizan contra las serovariantes contenidas en la composición y juntas inmunizan cruzadas, especialmente contra *Leptospira canicola*. En la descendencia existe la protección de los animales que usan la inmunidad calostrada. 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: 3 x 1 dosis, 6 x 1 dosis, 30 x 1 dosis, 60 x 1 dosis. Cada dosis es una combinación de un vial con parte liofilizada DHPPiL y un vial con líquido parte R. No todos los tamaños de envase 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