

## CANVAC P-IN

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 P-IN para suspensión inyectable para perros.

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

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Parte liofilizada:

**Sustancia (s) activa (s):** Parvovirus enteritidis canino inactivado No menos de 128 HAU\*

**Adyuvante (s):** gel de hidróxido de aluminio 2.5 – 4.5 mg.

**Excipiente (s):** tiomersal No más de 0,1mg

\*Unidades de hemaglutinación, es decir, cantidad de antígeno después de la inactivación, que induce el nivel de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación en sueros de cobayas de acuerdo con los requisitos de la farmacopea europea.

Líquido rosáceo con sedimento fácilmente removible por agitación.

### 4. INDICACION(ES)

Una inmunización profiláctica activa de perros de 6 semanas de edad contra la parvovirus de perros. La vacuna está especialmente diseñada para que las hembras preñadas aseguren la protección de sus crías mediante la inmunidad de calostro específica contra la parvovirus de los perros.

Se desarrolla una inmunidad suficiente de 2 a 3 semanas después de la vacunación primaria. Después de la re-vacunación, la inmunidad persiste durante al menos 1 año. La inmunidad del calostro comienza inmediatamente después del nacimiento después de la ingesta de calostro y dura aproximadamente de 2 a 4 meses, dependiendo de la cantidad de calostro recibido y el nivel de inmunidad materna.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de enfermedad infecciosa aguda, órgano y enfermedad febril, detección de una reacción desfavorable posterior a la vacunación o alergia en las vacunas anteriores y después del estrés impuesto a los animales (transporte, altas temperaturas ambientales). No lo use en perras preñadas no vacunadas en un nivel avanzado de preñez y justo después del parto.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Raras (en más de 1, pero menos de 10 animales en 10,000 animales), la administración de la vacuna puede inducir una leve elevación subfebril de las temperaturas y la inapetencia transitoria. Las reacciones generales disminuyen en 3 – 4 días. En casos muy raros (en menos de 1 animal en 10,000 animales) se ha notificado reacciones anafilácticas o alérgicas después de una sensibilización previa. El inicio de esta reacción adversa suele ser justo después de la aplicación con los síntomas típicos de la reacción anafiláctica o alérgica. Para aliviar reacciones generales, el tratamiento sintomático es recomendable.

Una formación del tamaño de un guisante sólido/elástico rara vez se origina en el sitio de administración (hipodermis) durante 2 a 5 días después de la inmunización. Su desaparición espontánea se observa en 2 a 3 semanas.

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

- muy común (más de 1 de cada 10 animales que muestran reacciones adversas 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 la especie, edad, sexo y peso. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea (s.c.), mejor si es en el área detrás de la escápula.

La vacuna está especialmente diseñada para la vacunación repetida de las perras preñadas ya inmunizadas a más tardar 2 semanas antes del parto previsto. El alto contenido de anticuerpos específicos producidos y pasados a los jóvenes garantiza una inmunidad pasiva.

La vacuna se puede usar para la vacunación primaria también de jóvenes de 6 a 8 semanas de edad, especialmente en caso de una situación infecciosa desfavorable.

La vacunación básica:

Vacunación primaria a la edad de 6 a 8 semanas.

Segunda dosis después de 3 semanas de vacunación primaria.

Se recomienda que los cachorros vacunados primarios de madres inmunizadas administren la tercera dosis de la vacuna después de 3 semanas después de la segunda vacunación.

Re-vacunación:

Para mantener la inmunidad persistente, se recomienda una revacunación anual regular.

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

Antes de usar, se debe permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente y se agite.

La dosis de inmunización debe prepararse, tomarse del vial y administrarse a un animal utilizando una técnica aséptica. La vacuna no debe utilizarse si el cierre del vial ha sido dañado.

## **10. PERIODO DE RETIRO**

No aplica

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de congelamiento. Proteger de la luz. Almacene en un lugar seco. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja. El producto debe consumirse inmediatamente después de abierto.

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

- Precauciones especiales para su uso en animales:  
Después de la inmunización, es aconsejable dejar a los animales de 2 a 3 días en reposo. Los jóvenes deben permanecer en reposo durante aproximadamente 1 semana. Particularmente los perros no deben ser entrenados, utilizados para la caza u otras actividades extenuantes. Tampoco se recomienda cambiar a los animales y exponerlos a condiciones de estrés. Los jóvenes, que están inmunizados 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 del calostro. Es aconsejable inmunizar animales desparasitados.
- Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:  
En caso de autoadministración/autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Embarazo y lactancia:  
Puede ser utilizado a un nivel temprano y medio de preñez de perros y en madres 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 cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, la decisión de usar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe tomarse caso por caso.
- Incompatibilidades:  
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

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

## 14. OTRA INFORMACIÓN

Para estimular la inmunidad activa contra la parvovirus de perros para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie. El ingrediente activo del producto consiste en un virus inactivado de parvovirus de perros unidos al componente adyuvante de la vacuna. Después de la administración parenteral, el inmunógeno se libera gradualmente del constituyente adyuvante y estimula el sistema inmunológico, lo que induce la creación de una inmunidad específica activa contra la parvovirus de los perros. En los jóvenes, la inmunidad del calostro se utiliza para la protección de los animales. La protección específica de los animales contra la enfermedad está ligada particularmente a la inmunidad humoral. Con el desarrollo de la inmunidad específica, el inmunógeno se degrada y metaboliza gradualmente. Los ingredientes inactivos se metabolizan después de la inmunización de animales, degradados y excretados del organismo.

Sólo para animales. Medicamento veterinario que se suministra solo bajo prescripción veterinaria.

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

Tamaño del paquete: 12 x 1 dosis, 60 x 1 dosis.

Para obtener información sobre este medicamento veterinario, comuníquese 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)