

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CANIVAC M ενέσιμο εναιώρημα για σκύλο και γάτα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

e-mail: info@candilagro.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ΒΙΟΝΕΤΑ, S.A.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CANIVAC M ενέσιμο εναιώρημα για σκύλο και γάτα

Microsporium canis inact.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

Δραστική ουσία:

Microsporium canis inact. min 1 x 10⁶ vegetative forms

Έκδοχα:

Formaldehyde 0.1%, Buffer saline solution pH 7.6, Sodium chloride, Potassium chloride, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Potassium dihydrogen phosphate, Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το CANIVAC M ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία της δερματικής μυκητίασης στους σκύλους και τις γάτες που προκαλείται από το δερματόφυτο *Microsporium canis*. Τα ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται σε ηλικία μεγαλύτερη των 2 μηνών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από εμπύρετο νόσημα.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στο σημείο χορήγησης του εμβολίου CANIVAC M μπορεί να προκληθεί τοπική αλλεργική αντίδραση, συνήθως στο μέγεθος ενός μπιζελιού. Αυτή η αντίδραση υποχωρεί εντός 3 εβδομάδων. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί υπερευαισθησία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος, γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δόση: 1 ml εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα ηλικίας μεγαλύτερης των 2 μηνών, ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος και τη φυλή.

Χορήγηση:

Σκύλος: Βαθιά ενδομυϊκή ένεση στις μυϊκές μάζες των οπισθίων άκρων του ζώου.

Γάτες: Υποδόρια στην περιοχή πίσω από την ωμοπλάτη ή ενδομυϊκά σε μυ του οπισθίου άκρου.

Ο επανεμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικό άκρο από τον εμβολιασμό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προληπτική και θεραπευτική χρήση: Τα ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές. Μεταξύ του 1^{ου} και του 2^{ου} εμβολιασμού πρέπει να παρεμβάλλονται 10-21 ημέρες. Η τρίτη δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί, εάν είναι απαραίτητο για θεραπευτικούς σκοπούς, 10-21 ημέρες μετά το 2^ο εμβολιασμό. Ανοσοποίηση επιτυγχάνεται εντός ενός μηνός μετά τον επανεμβολιασμό και διαρκεί για τουλάχιστον 1 χρόνο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά {ΛΗΞΗ}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Μόνο κλινικά υγιή και σωστά διατρεφόμενα ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται. Πιθανή αντιπαρασιτική θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασμένα ζώα δεν θα πρέπει να προπονούνται ή να ασκούνται για μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Για την παραγωγή αυτού του εμβολίου χρησιμοποιείται αδρανοποιημένος μύκητας.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωοτοκία:

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δε θα πρέπει να χορηγούνται μία εβδομάδα πριν τον πρώτο εμβολιασμό και 14 ημέρες μετά τον δεύτερο (ή, εάν εφαρμόζεται, μετά τον τρίτο) εμβολιασμό, άλλες ανοσοπροφυλακτικές ουσίες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά την εφαρμογή διπλής δόσης, παρατηρήθηκαν βραχυχρόνια συμπτώματα όπως ελαφρύ οίδημα στο σημείο χορήγησης και μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται αυτόματα εντός μερικών ημερών.

Ασυμβατότητες:

Το εμβόλιο CANIVAC M θα πρέπει να εφαρμόζεται πάντα ξεχωριστά (δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως διαλύτης για λυόφιλα εμβόλια ή να αναμιγνύεται με υγρά εμβόλια).

Οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο της σειράς Canivac μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το CANIVAC M (κατά προτίμηση στην αντίθετη πλευρά του σώματος).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κουτί με 2 φιαλίδια x 1 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια x 1 ml

Κουτί με 20 φιαλίδια x 1 ml

Κουτί με 50 φιαλίδια x 1 ml

Κουτί με 100 φιαλίδια x 1 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 54892/03-08-2010

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

**«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**