

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

CANGLOB D FORTE injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže: DYNTEC spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANGLOB D FORTE injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

léčivá látka: Imunoglobulinum anti febris contagiosae canis min. 320 VNAb₅₀*,

pomocné látky: thiomersal max. 0,1 mg, ředící médium 1,0 ml.

* Titr virusneutralizačních protilátek v ředění vzorku, kdy dojde k 50% útlumu cytopatických změn vyvolaných virem v dané pracovní dávce.

Přípravek je šedobílý slabě opalescentní roztok. Stáním se může vytvořit jemný bílý snadno roztřepatelný sediment.

4. INDIKACE

Pasivní imunizace psů proti psince.

Přípravek se používá k léčbě a profylaxi psů. Specifické protilátky umožňují zabránit vzniku onemocnění, nebo pokud již probíhá, zmírnit jeho průběh.

V závislosti na způsobu aplikace se vytvoří pasivní imunita, jejíž trvání je závislé na množství aplikovaného přípravku a četnosti opakování aplikace. Při i.v. aplikaci dochází k okamžitému nástupu pasivní imunity s nejvyšším využitím aplikovaných imunoglobulinů. Po i.m. a s.c. aplikaci dochází k mírně opožděnému nástupu pasivní imunity, která je v porovnání s i.v. aplikací menší. Dávka 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete navodí pasivní imunitu na dobu přibližně 5 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při preventivním použití u senzibilizovaných zvířat anebo při nástupu alergických a anafylaktických reakcí při opakovaném použití.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci může vzácně dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky ospalosti, nechutenství a zvýšení tělesné teploty. Ve vzácných případech může aplikace přípravku vyvolat alergickou či anafylaktickou reakci a to zejména po opakované aplikaci. V závislosti na způsobu podání může dojít k nástupu nežádoucích reakcí od několika minut až do několika hodin po aplikaci přípravku. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří a pohlaví 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvířete. Přípravek se aplikuje intravenózně (i.v.), intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

Léčebná dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to denně až do zlepšení zdravotního stavu (používá se u nemocných zvířat).

Preventivní dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to v pětidenních intervalech (používá se při bezprostředním ohrožení onemocněním).

Nejvyšší denní dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to jak při léčebném tak i preventivním použití.

Způsob aplikace a délka léčby či preventivní ochrany je dána na posouzení veterinárního lékaře.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se přípravek nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Imunizační dávka musí být z lahvičky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete poškození uzavření lahvičky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po "EXP:". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pasivní imunizace matek nemá zásadní vliv na ochranu jejich mláďat formou mateřské imunity. Specifické protilátky získané pasivní imunizací matek nejsou předávány mláďatům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V průběhu léčby a 7 dní po jejím ukončení se nedoporučuje aktivní imunizace proti psince. Použití přípravku je při léčebném použití na zvážení veterinárního lékaře. Veterinární lékař musí posoudit závažnost, průběh a prognózu onemocnění ve vztahu k riziku léčby přípravkem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání/sebeпоškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti. Z obecného principu se však nedoporučuje aplikovat přípravek ve vysokém stupni březosti a těsně po porodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Aplikaci přípravku se dosahuje pouze dodání specifických protilátek. V průběhu léčby a 7 dní po jejím ukončení se nedoporučuje aktivní imunizace proti psince. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek ve dvojnásobných dávkách nezpůsobuje žádné další nežádoucí účinky, než ty popsané v bodu 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

Imunologické vlastnosti: hyperimunní heterologní imunoglobuliny k zajištění pasivní imunizace psů proti psince. Protilátky jsou plně dostupné po parenterální aplikaci. Imunoglobuliny jsou v organismu distribuovány v krevním oběhu a jsou postupně metabolizovány a eliminovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

1 x 5 ml, to je 5 ml ve skleněné lahvičce typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřené pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 6 ml, to je 6 ml ve skleněné lahvičce typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřené pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

5 x 6 ml, to je vždy 6 ml v 5 skleněných lahvičkách typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřených pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

6 x 5 ml, to je vždy 5 ml v 6 skleněných lahvičkách typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřených pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

DYNTec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz