

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRADO-7

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení jedné dávky (1 ml):

Léčivé látky:

Lyofilizovaná složka:

Parvovirus enteritidis canis atten., kmen C-780916 $10^6 - 10^{7,5}$ TCID₅₀*

Virus febris contagiosae canis atten., kmen Lederle $10^4 - 10^{5,5}$ TCID₅₀*

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten., kmen Manhattan .. $10^4 - 10^{7,1}$ TCID₅₀*

Virus parainfluenzae canis atten., kmen Penn 103/70 $10^5 - 10^6$ TCID₅₀

*TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Tekutá složka (rozpouštědlo):

Leptospira icterohaemorrhagiae inactÚčinnost podle Ph Eur *.

Leptospira canicola inactÚčinnost podle Ph Eur *.

* 80% protektivní dávka pro křečka podle Evropského lékopisu

Excipients:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 8. týdnů stáří proti parvoviróze, psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě (způsobené Adenovirem typu 2), tracheobronchitidě a leptospirozě (Leptospira icterohaemorrhagiae a Leptospira canicola).

K nástupu imunity dochází za 3 týdny po první injekci.

Délka trvání imunity po provedené základní vakcinaci je 12 měsíců (stanoveno na základě serologie).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat vakcínu u zvířat s možným výskytem střevních parazitů, u zvířat ve stresovém stavu a nemocných zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Vakcinovat pouze zvířata zdravá a zbavená parazitů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při práci používejte sterilní jehly a injekční stříkačky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedíněle se mohou objevit reakce přecitlivělosti u vakcinovaných zvířat, v takovém případě by měla být aplikována vhodná symptomatická léčba (antihistaminika).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Asepticky se rozpustí obsah lyofilizátu v lékovce tekutou složkou vakcíny. Před použitím je nutno naředěnou vakcínu dobře protřepat.

Psům se aplikuje jedna dávka (1 ml) podkožně v 8 týdnech stáří nezávisle na hmotnosti, pohlaví a rase.

Doporučený vakcinační program:

Základní vakcinace: První injekce ve stáří 8 týdnů, druhá injekce ve stáří 12 týdnů.

Revakcinace v intervalu 12 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 10-násobném předávkování nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI07AI02

Farmakoterapeutická skupina: živá virová a inaktivovaná bakteriální vakcína pro psy.

Psí parvovirus (CPV) způsobuje poruchy trávicího traktu psů. Virus psinky (CDV) je etiologické agens odpovědné za narušení nervového, dýchacího a zažívacího systému u psů, zejména v prvních týdnech jejich života. Psí adenovirus typu 1 (CAV-1) je virus, který způsobuje hepatické léze a respirační problémy infikovaných psů. Adenovirus typu 2 (CAV-2) a virus parainfluenzy (CPIV) napadají dýchací systém nakažených zvířat. Leptospiroza je bakteriální onemocnění psů s afinitou k ledvinám a jaterní tkáni.

Vakcinací HIPRADO-7 dochází k indukci imunity proti CPV, CDV, CAV-1, CAV-2, CPIV a proti leptospiroze prostřednictvím užití oslabených virů (oslabený CPV, kmen C-780916; oslabený CDV, kmen Lederle a oslabený CAV-2, kmen Manhattan, CPIV) a inaktivovaných bakterií (*Leptospira icterohaemorrhagiae* inaktivní a *Leptospira canicola* inaktivní).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina, chlorid sodný, dodekahydrát hydrofosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, povidon 30, chlorid draselný, sacharóza, glutamát sodný, injekční voda, PBS.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma tekuté složky (rozpouštědla) jež je součástí přípravku.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 1 hodina

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Skladovat při teplotě od +2 °C do +8 °C. Chraňte před světlem, chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení *lyofilizované složky* je tvořeno skleněnou bezbarvou lékovkou obsahu 3 ml typu I s příslušnou gumovou zátkou označenou jako typ I a korunkovým hliníkovým uzávěrem. Balení *tekuté složky* je tvořeno skleněnou bezbarvou lékovkou o obsahu 3 ml typu II s příslušnou gumovou zátkou označenou jako typ II a korunkovým hliníkovým uzávěrem.

10 x 1 dávka (lyofilizovaná složka + tekutá složka) v kartonové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S,A,
Avda. La Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. (972) 430660 .Fax (972) 430661

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/048/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.7.2003, 4.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2011

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.