

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB DHLaPPi injekčná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

| | |
|--|-----------|
| heterogénne imunoglobulíny proti psinke psov VNAb ₅₀ *, | min. 320 |
| heterogénne imunoglobulíny proti laryngotracheitíde a infekčnej hepatitíde psov VNAb ₅₀ *, | min. 160 |
| heterogénne imunoglobulíny proti parvoviróze psov HIU**, | min. 1024 |
| heterogénne imunoglobulíny proti parainfluenze psov HIU**. | min. 64 |

Pomocné látky:

thiomersal max. 0,1 mg.

*Titer vírusneutralizačných protilátok v riedení vzorky, kedy dôjde k 50% útlmu cytopatických zmien vyvolaných vírom v danej pracovnej dávke.

**Hemaglutinačno-inhibičný titer, v riedení vzorky, kedy je 50% početnosť úplnej inhibície hemaglutinácie vyvolanej vírom v danej pracovnej dávke.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Šedobiely, slabo opaleskujúci roztok. Státím sa môže vytvoriť jemný biely ľahko roztrepateľný sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pasívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov a parainfluenze psov.

Imunologický veterinárny liek sa používa na liečbu a profylaxiu psov v prípadoch, keď nie je jednoznačne stanovený pôvodca ochorenia. Špecifické protilátky umožňujú zabrániť vzniku ochorenia, alebo ak už prebieha, zmierniť jeho priebeh.

V závislosti na spôsobe aplikácie sa vytvorí pasívna imunita, ktorej trvanie je závislé na množstve aplikovaného prípravku a frekvencii opakovania aplikácie. Pri i.v. aplikácii dochádza k okamžitému nástupu pasívnej imunity s najvyšším využitím aplikovaných

imunoglobulínov. Po i.m. a s.c. aplikácii dochádza k mierne oneskorenému nástupu pasívnej imunity, ktorá je v porovnaní s i.v. aplikáciou menšia. Dávka 0,4 ml lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a navodí pasívnu imunitu na dobu približne 5 dní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri preventívnom použití u senzibilizovaných zvierat a (alebo) pri nástupe alergických a anafylaktických reakcií pri opakovanom použití.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V priebehu liečby a 7 dní po jej ukončení sa neodporúča aktívna imunizácia proti ochoreniam, proti ktorým je imunologický veterinárny liek určený.

Použitie lieku je pri liečebnom použití na zváženie veterinárneho lekára. Veterinárny lekár musí posúdiť závažnosť, priebeh a prognózu ochorenia vo vzťahu k riziku liečby liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch môže aplikácii vyvolať anafylaktickú reakciu, hlavne po opakovanom podaní. V takom prípade je potrebné ukončiť aplikáciu a zahájiť liečbu anafylaxie (kalcium, adrenalin atď.).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie - nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Imunizačná dávka pre 1 zviera je bez ohľadu na druh, vek a pohlavie 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvierat'a.

Imunologický veterinárny liek sa aplikuje intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Liečebná dávka je 0,4 ml lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to denne až do zlepšenia zdravotného stavu (používa sa u chorých zvierat).

Preventívna dávka je 0,4 ml lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to v intervaloch 5 dní (používa sa pri bezprostrednom ohrození ochorením).

Najvyššia denná dávka je 0,4 ml lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to ako pri liečebnom tak aj preventívnom použití.

Spôsob aplikácie a dĺžka liečby alebo preventívnej ochrany je daná na posúdenie veterinárnym lekárom.

Pred použitím sa liek nechá ohriať na okolitú teplotu a pretrepe sa.

Imunizačná dávka musí byť z liekovky odobraná a zvierat'u aplikovaná za aseptickým podmienok.

Imunologický veterinárny liek nepoužívať ak došlo k poškodeniu uzáveru liekovky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neuvádzané.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

Kód ATCvet: QI07AM.

Hyperimúnne heterogénne imunoglobulíny na zabezpečenie pasívnej imunizácie psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov a parainfluenze psov. Protilátky sú plne dostupné po parenterálnej aplikácii.

Imunoglobulíny sú v organizme distribuované v krvnom obehú a sú postupne metabolizované a eliminované ako heterogénne proteíny. Pomocné látky sú po imunizácii zvierat metabolizované, degradované a vylúčené organizmom.

Imunologický veterinárny liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal.

Riediace médium (roztok PBS):

čistená voda,

chlorid sodný,

chlorid draselný,

dihydrogenfosforečnan draselný,

hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát.

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 x 5 ml, to je 5 ml v sklenenej liekovke s úžitkovým objemom 8 ml uzatvorenej gumovou zátkou a hliníkovou pertlou, označenej etiketou a uloženej v kartónovej krabičke s príbalovou informáciou.

1 x 6 ml, to je 6 ml v sklenenej liekovke s úžitkovým objemom 8 ml uzatvorenej gumovou zátkou a hliníkovou pertlou, označenej etiketou a uloženej v kartónovej krabičke s príbalovou informáciou.

6 x 5 ml, to je vždy 5 ml v 6 sklenených liekovkách s úžitkovým objemom 8 ml uzavretých gumovou zátkou a hliníkovou pertlou, označených etiketou a uložených v kartónovej krabičke s príbalovou informáciou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dyntec spol. s r. o.

Pražská 328

411 55 Terežín

Česká republika

Tel.: +420 416 782 251

Fax: +420 416 782 575

E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/0600/95-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 22/12/1995

Dátum posledného predĺženia: 03/10/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB DHLaPPi injekčná suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

heterogénne imunoglobulíny proti psinke psov min. 320 VNAb₅₀,

heterogénne imunoglobulíny proti laryngotracheitíde a infekčnej hepatitíde psov min. 160 VNAb₅₀,

heterogénne imunoglobulíny proti parvoviróze psov min. 1024 HIU,

heterogénne imunoglobulíny proti parainfluenze psov min. 64 HIU.

Pomocné látky: thiomersal max 0,1 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 ml

1 x 6 ml

6 x 5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pasívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov a parainfluenze psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávkovanie je 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvierat'a i.v., i.m. alebo s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.



13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Registračné číslo: 97/0600/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: číslo

EAN kód:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ETIKETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB DHLaPPi injekčná suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml obsahuje: heterogénne imunoglobulíny proti psinke psov min. 320 VNAb₅₀, heterogénne imunoglobulíny proti laryngotracheitíde a infekčnej hepatitíde psov min. 160 VNAb₅₀, heterogénne imunoglobulíny proti parvoviróze psov min. 1024 HIU, heterogénne imunoglobulíny proti parainfluenze psov min. 64 HIU.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

Objem: 5 ml

Objem: 6 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.v., i.m. nebo s.c. podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: číslo

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CANGLOB DHLaPPi injekčná suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dyntec spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terežín, Česká republika, telefón: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB DHLaPPi injekčná suspenzia pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

heterogénne imunoglobulíny proti psinke psov min. 320 VNAb₅₀*,
heterogénne imunoglobulíny proti laryngotracheitíde a infekčnej hepatitíde psov min. 160 VNAb₅₀*,

heterogénne imunoglobulíny proti parvoviróze psov min. 1024 HIU**,

heterogénne imunoglobulíny proti parainfluenze psov min. 64 HIU**,
thiomersal max. 0,1 mg.

*Titer vírusneutralizačných protilátok v riedení vzorky, kedy dôjde k 50% útlmu cytopatických zmien vyvolaných vírom v danej pracovnej dávke.

**Hemaglutinačno-inhibičný titer, v riedení vzorky, kedy je 50% početnosť úplnej inhibície hemaglutinácie vyvolanej vírom v danej pracovnej dávke.

Šedobiely, slabo opaleskujúci roztok. Státím sa môže vytvoriť jemný biely ľahko roztrepatelný sediment.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pasívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov a parainfluenze psov. Liek sa používa na liečbu a profylaxiu psov v prípadoch, keď nie je jednoznačne stanovený pôvodca ochorenia. Špecifické protilátky umožňujú zabrániť vzniku ochorenia, alebo ak už prebieha, zmierniť jeho priebeh. V závislosti na spôsobe aplikácie sa vytvorí pasívna imunita, ktorej trvanie je závislé na množstve aplikovaného lieku a frekvencii opakovania aplikácie. Pri i.v. aplikácii dochádza k okamžitému nástupu pasívnej imunity s najvyšším využitím aplikovaných imunoglobulínov. Po i.m. a s.c. aplikácii dochádza k mierne oneskorenému nástupu pasívnej imunity, ktorá je v porovnaní s i.v. aplikáciou menšia. Dávka 0,4 ml prípravku na 1 kg hmotnosti zvierat a navodí pasívnu imunitu na dobu približne 5 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri preventívnom použití u senzibilizovaných zvierat a (alebo) pri nástupe alergických a anafylaktických reakcií pri opakovanom použití.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch môže aplikácii vyvolať anafylaktickú reakciu, hlavne po opakovanom podaní. V takom prípade je potrebné ukončiť aplikáciu a zahájiť liečbu anafylaxie (kalcium, adrenalin atď).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Imunizačná dávka pre 1 zviera je bez ohľadu na druh, vek a pohlavie 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvieraťa. Imunologický veterinárny liek sa aplikuje intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Liečebná dávka je 0,4 ml lieku na 1 kg hmotnosti zvieraťa a to denne až do zlepšenia zdravotného stavu (používa sa u chorých zvierat).

Preventívna dávka je 0,4 ml lieku na 1 kg hmotnosti zvieraťa a to v intervaloch 5 dní (používa sa pri bezprostrednom ohrození ochorením).

Najvyššia denná dávka je 0,4 ml lieku na 1 kg hmotnosti zvieraťa a to ako pri liečebnom tak aj preventívnom použití.

Spôsob aplikácie a dĺžka liečby alebo preventívnej ochrany je daná na posúdenie veterinárnym lekárom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím sa liek nechá ohriať na okolitú teplotu a pretrepe sa. Imunizačná dávka musí byť z liekovky odobraná a zvieraťu aplikovaná za aseptickým podmienok. Nepoužívať CANGLOB DHLaPpi injekčná suspenzia pre psov, ak spozorujete poškodenie uzáveru liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po "EXP:". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V priebehu liečby a 7 dní po jej ukončení sa neodporúča aktívna imunizácia proti ochoreniam, proti ktorým je liek určený. Použitie lieku je pri liečebnom použití na zväzovanie veterinárneho lekára. Veterinárny lekár musí posúdiť závažnosť, priebeh a prognózu ochorenia vo vzťahu k riziku liečby liečivým prípravkom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neuvádzané.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENÍ TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

Kód ATCvet: QI07AM.

Hyperimúnne heterogénne imunoglobulíny na zabezpečenie pasívnej imunizácie psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvovíróze psov a parainfluenze psov. Protilátky sú plne dostupné po parenterálnej aplikácii. Imunoglobulíny sú v organizme distribuované v krvnom obehú a sú postupne metabolizované a eliminované ako heterogénne proteíny. Pomocné látky sú po imunizácii zvierat metabolizované, degradované a vylúčené organizmom. Liek nemá vplyv na životné prostredie.

1 x 5 ml, to je 5 ml v sklenenej liekovke s úžitkovým objemom 8 ml uzatvorenej gumovou zátkou a hliníkovou pertlou, označenej etiketou a uloženej v kartónovej krabičke s príbalovou informáciou.

1 x 6 ml, to je 6 ml v sklenenej liekovke s úžitkovým objemom 8 ml uzatvorenej gumovou zátkou a hliníkovou pertlou, označenej etiketou a uloženej v kartónovej krabičke s príbalovou informáciou.

6 x 5 ml, to je vždy 5 ml v 6 sklenených liekovkách s úžitkovým objemom 8 ml uzavretých gumovou zátkou a hliníkovou pertlou, označených etiketou a uložených v kartónovej krabičke s príbalovou informáciou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Martin Palkovič, Adresa: Levická 87, 949 01 Nitra, Telefon: +421 918 600 957

e-mail: info@veterina-info.sk