

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANVAC DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis (CDV), živý

$10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2), živý

$10^{3,5} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis, (CPV), živý

$10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU₅₀

EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

HAU₅₀ – 50% hemaglutinace erytrocytů

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Monohydrát laktosy
Baktopepton
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Vzhled přípravku:

Lyofilizát je narůžovělá nebo nažloutlá, porézní, kompaktní nebo rozdrobená hmota.

Rozpouštědlo je průhledná bezbarvá tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od stáří 6 týdnů proti psince, infekční hepatitidě a infekční laryngotracheitidě psů a parvoviróze psů.

Nástup imunity: 2 až 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Kolostrální imunita nastupuje ihned po narození po příjmu kolostra a přetrvává přibližně 2 až 4 měsíce v závislosti na množství přijatého kolostra a úrovni imunity u matky.

Mláďata, která jsou imunizována velmi mladá, mohou z důvodu neúplné a vytvářející se imunokompetence a případného negativního vlivu kolostrální imunity nedostatečně reagovat na vakcinační dávku.

Plánovaný vakcinační program je nutné upravit v situacích, kdy se očekávají vyšší hladiny mateřských protilátek.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po imunizaci se doporučuje ponechat zvířata přibližně 2 až 3 dny v klidu. Mláďata se doporučuje ponechat v klidu přibližně 1 týden. Zejména se nedoporučuje používat psy k výcviku, k lovu nebo k jiným namáhavým výkonům. Rovněž se nedoporučuje zvířata přemísťovat a vystavovat stresovým podmínkám.

Doporučuje se imunizovat odčervená zvířata.

Nepoužívat v případech, kdy byla zjištěna nepříznivá postvakcinační reakce či alergie při dřívějších vakcinacích.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání/sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty, anorexie (inapetence)* Otok v místě injekčního podání**
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce (alergická či anafylaktická)***

*Důsledek obranných reakcí organismu na živé atenuované složky vakcíny s délkou trvání až 5 dnů.

**Otok velikosti hrášku, místo může být bolestivé. Ve většině případů tyto lokální reakce vymizí a vstřebají se bez nutnosti ošetření do 14 dnů.

***Obvykle časně po aplikaci. Ke zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít v raném a středním stupni březosti fen a v období laktace.

Nepoužívat u březích fen ve vysokém stupni březosti a těsně po porodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na druh, stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml.

Lyofilizát se bezprostředně před použitím rozpustí v 1 ml rozpouštědla nebo v 1 ml vakcíny CANVAC R. Rekonstituce se provede aseptickým přidáním rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje.

Subkutánní podání (s.c.), nejlépe v krajině za lopatkou.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lahvičky.

Základní vakcinace:

První vakcinace se provádí u psů od stáří 6 až 8 týdnů, druhá dávka vakcíny se aplikuje za 3 týdny po první vakcinaci.

U mláďat se specifickými mateřskými protilátkami a u mláďat, kterým byla druhá dávka vakcíny aplikována před ukončením 12. týdne věku, se za 3 až 4 týdny po druhé dávce doporučuje podat třetí dávku vakcíny.

Revakcinace:

Pro udržení trvalé imunity se doporučuje pravidelná roční revakcinace.

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo nažloutlá tekutina.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AD02

Stimulace aktivní imunity proti psince (Canine distemper virus), infekční hepatitidě a infekční laryngotracheitidě psů (Canine adenovirus) a parvoviróze psů (Canine parvovirus).

Atenuované viry obsažené ve vakcíně se v imunizovaném zvířeti pomnoží a vyvolají infekční nekontagiózní imunizující proces. U mláďat je k ochraně zvířat využito kolostrální imunity. Vzniká řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí. Specifická ochrana zvířat proti onemocnění je vázána zejména na humorální imunitu.

Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě vakcíny CANVAC R.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

6 x 1 dávka, to je vždy lyofilizát v 6 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml rozpouštědla v 6 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.

30 x 1 dávka, to je vždy lyofilizát v 30 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml rozpouštědla v 30 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v umělohmotné krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DYNTEC spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/752/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. června 1994.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).