

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi-LR lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Živý, atenuovaný vírus psinky, kmeň BA5	min. $10^{4,0}$ CCID ₅₀ - max. $10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Živý, atenuovaný adenovírus psov typ 2, kmeň DK13	min. $10^{2,5}$ CCID ₅₀ - max. $10^{6,3}$ CCID ₅₀
Živý, atenuovaný parvovírus psov typ 2, kmeň CAG2	min. $10^{4,9}$ CCID ₅₀ - max. $10^{7,1}$ CCID ₅₀
Živý, atenuovaný vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CGF 2004/75	min. $10^{4,7}$ CCID ₅₀ - max. $10^{7,1}$ CCID ₅₀

Suspenzia:

Účinné látky:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séro skupina Canicola, kmeň 16070

účinnosť podľa Ph.Eur. 447**

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séro skupina Icterohaemorrhagiae, kmeň 16069

účinnosť podľa Ph.Eur. 447**

Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň G52

min. 1 IU***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 0,6 mg

* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

** $\geq 80\%$ ochranná dávka pre škrečka

*** medzinárodná jednotka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: Běžový až bledožltý lyofilizát.

Suspenzia: Opaleskujúca, homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Dospelé psy, šteňatá od veku 3 mesiacov.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu psov na:

- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky (CDV),
- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím vírusom infekčnej hepatitídy (CAV),
- zníženie vylučovania vírusu počas respiračného ochorenia spôsobeného psím adenovírusom typu 2 (CAV-2),

- prevenciu mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (CPV) *,
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného vírusom psej parainfluenzy typu 2 (CPiV),
- prevenciu mortality, klinických príznakov, zníženie infekcie, bakteriálnej exkrécie renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospira interrogans* seroskupina Canicola a *Leptospira interrogans* seroskupina Icterohaemorrhagiae.
- prevenciu proti besnote

Nástup imunity: 14 -21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 12-15 mesiacov

Súčasná dostupná čelenž a serologické údaje preukazujú, že ochrana proti vírusu psinky adenovírusu a parvovírusu * trvá 2 roky po primovakcinácii, po ktorej nasleduje revakcinácia po 1 roku.

Každé rozhodnutie či upraviť vakcinačnú schému tohto veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu s prihliadnutím na vakcinačnú históriu psa a epidemiologický kontext.

* Ochrana bola preukázaná proti psiemu parvovírusu typu 2a, 2b a 2c buď čelenžou (typ 2b) alebo serológiou (typ 2a a 2c).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá, správne odčervené minimálne 10 dní pred vakcináciou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po vakcinácii, živé vakcinačné kmene CAV-2 a CPV môžu byť prechodne vylučované bez nežiaducich následkov pre iné zvieratá, s ktorými sú v kontakte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo:

- boli hlásené reakcie z precitlivenosti vrátane opuchu tváre, anafylaktického šoku a urtikárie. V takýchto prípadoch by sa mala zabezpečiť primeraná symptomatická liečba.
- bolo hlásené zvracanie a prechodná apatia trvajúca najviac 1 deň.
- hneď po injekcii sa môže vyskytnúť mierne svrbenie a bolesť v mieste injekcie.
- po podaní sa v mieste injekcie môže vyskytnúť mierny opuch (≤ 4 cm), zvyčajne ustúpi do 1-4 dní.
- v dôsledku prítomnosti hydroxidu hlinitého sa môže v mieste injekcie vzniknúť malý a prechodný uzol (maximálna veľkosť 1,5 cm).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml subkutánne.

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia: Dve injekcie oddelené v intervale 4 týždňov od 12 týždňa života.

Jedna dávka vakcíny Eurican DAPPi-LR od 12 týždňov života, 3 až 5 týždňov pred alebo po aplikácii vakcíny Eurican DAPPi-L.

V prípade, že veterinárny lekár má podozrenie na vysoké hladiny materských protilátok a primárna vakcinácia bola ukončená pred 16 týždňom života, odporúča sa tretia injekcia vakcíny Boehringer Ingelheim, obsahujúca psinku, adenovírus a parvovírus od 16 týždňa života, najskôr 3 týždne po druhej injekcii.

Revakcinácia:

Každoročne a pred premiestnením zvierat do prostredia so zvýšeným rizikom infekcie (chovné zariadenie, výstavy).

V prípade zvýšeného infekčného rizika u leptospirózy: polročná revakcinácia.

Dodržiavať bežné zásady aseptiky. Používať len sterilný injekčný materiál, bez obsahu antiseptických alebo dezinfekčných prostriedkov.

Použiť ihneď po dokonalom rozpustení lyofilizátu v suspenzii.

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

Predávkovanie vakcínou môže vyvolať prechodné lokálne reakcie opísané v časti 4.6 „Nežiaduce účinky“, miernu apatiu (1 deň) a prechodnú hypertermiu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ/IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre psov. Živé a inaktivované vírusové vakcíny, inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AJ06

Antigény obsiahnuté vo vakcíne sú postupne degradované a eliminované imunitným systémom zvierat'a. Po aplikácii antigénov vyvolávajú u cieľového zvierat'a reakciu, ktorej výsledkom je špecifická imunita. Protilátky vytvorené po vakcinácii zabránia rozvinutiu infekcie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Hydrolyzovaný kaseín

Sacharóza

Dextran 40
Sorbitol
Želatína
Hydrogénfosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Voda na injekciu

Suspenzia:

Hydroxid hlinitý

GMEM médium (základné médium GMEM, tryptózové fosfátové médium, hydrolyzovaný kaseín, kyselina chlorovodíková, voda na injekciu)

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky s gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/037/99-S

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

Dátum prvej registrácie: 13.5.1999

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Eurican DAPPi-LR** lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Živý, atenuovaný vírus psinky, kmeň BA5

 $10^{4,0 - 6,0}$ CCID₅₀

Živý, atenuovaný adenovírus psov typ 2, kmeň DK13

 $10^{2,5 - 6,3}$ CCID₅₀

Živý, atenuovaný parvovírus psov typ 2, kmeň CAG2

 $10^{4,9 - 7,1}$ CCID₅₀

Živý, atenuovaný vírus parainfluenzy psovtyp 2, kmeň CGF 2004/75

 $10^{4,7 - 7,1}$ CCID₅₀Suspenzia:Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina Canicola, kmeň 16070*Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina Icterohaemorrhagiae, kmeň 16069*

Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň G52

min. 1 IU

* účinnosť podľa Ph.Eur. 447

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Dospelé psy, šteňatá od veku 3 mesiacov.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánna aplikácia.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Netýka sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Spotrebovať ihneď po rozpustení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

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

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

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/037/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka - lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi - LR
Lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka – suspenzia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi-LR
suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Eurican DAPPi-LR lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Portes des Alpes, 99 Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi-LR lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Živý, atenuovaný vírus psinky, kmeň BA5
CCID₅₀*

min. 10^{4,0} CCID₅₀ - max. 10^{6,0}

Živý, atenuovaný adenovírus psov typ 2, kmeň DK13

min. 10^{2,5} CCID₅₀ - max. 10^{6,3} CCID₅₀

Živý, atenuovaný parvovírus psov typ 2, kmeň CAG2

min. 10^{4,9} CCID₅₀ - max. 10^{7,1} CCID₅₀

Živý, atenuovaný vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CGF 2004/75

min. 10^{4,7} CCID₅₀ - max. 10^{7,1} CCID₅₀

Suspenzia:

Účinné látky:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séro skupina Canicola, kmeň 16070
účinnosť podľa Ph.Eur. 447**

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séro skupina Icterohaemorrhagiae, kmeň 16069
účinnosť podľa Ph.Eur. 447**

Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň G52

min. 1 IU***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 0,6 mg

* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

** ≥ 80% ochranná dávka pre škrečka

*** medzinárodná jednotka

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: Běžový až bledožltý lyofilizát.

Suspenzia: Opaleskujúca, homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Na aktívnu imunizáciu psov na:

- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky (CDV),
- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím vírusom infekčnej hepatitídy (CAV),

- zníženie vylučovania vírusu počas respiračného ochorenia spôsobeného psím adenovírusom typu 2 (CAV-2),
- prevenciu mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (CPV) *,
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného vírusom psey parainfluenzy typu 2 (CPiV),
- prevenciu mortality, klinických príznakov, zníženie infekcie, bakteriálnej exkrécie renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospira interrogans* seroskupina Canicola a *Leptospira interrogans* seroskupina Icterohaemorrhagiae.
- prevenciu proti besnote

Nástup imunity: 14 -21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 12-15 mesiacov.

Súčasná dostupná čelenž a serologické údaje preukazujú, že ochrana proti vírusu psinky adenovírusu a parvovírusu * trvá 2 roky po primovakcinácii, po ktorej nasleduje revakcinácia po 1 roku.

Každé rozhodnutie či upraviť vakcinačnú schému tohto veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu s prihliadnutím na vakcinačnú históriu psa a epidemiologický kontext.

* Ochrana bola preukázaná proti psiemu parvovírusu typu 2a, 2b a 2c buď čelenžou (typ 2b) alebo serológiou (typ 2a a 2c).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo:

- boli hlásené reakcie z precitlivenosti vrátane opuchu tváre, anafylaktického šoku a urtikárie. V takýchto prípadoch by sa mala zabezpečiť primeraná symptomatická liečba.
- bolo hlásené zvracanie a prechodná apatia trvajúca najviac 1 deň.
- hneď po injekcii sa môže vyskytnúť mierne svrbenie a bolesť v mieste injekcie.
- po podaní sa v mieste injekcie môže vyskytnúť mierny opuch (≤ 4 cm), zvyčajne ustúpi do 1-4 dní.
- v dôsledku prítomnosti hydroxidu hlinitého sa môže v mieste injekcie vzniknúť malý a prechodný uzol (maximálna veľkosť 1,5 cm).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Dospelé psy, šteňatá od veku 3 mesiacov.

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

1 ml subkutánne.

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia:

Dve injekcie oddelené v intervale 4 týždňov od 12 týždňa života.

Jedna dávka vakcíny Eurican DAPPi-LR od 12 týždňov života, 3 až 5 týždňov pred alebo po aplikácii vakcíny Eurican DAPPi-L.

V prípade, že veterinárny lekár má podozrenie na vysoké hladiny materských protilátok a primárna vakcinácia bola ukončená pred 16 týždňom života, odporúča sa tretia injekcia vakcíny Boehringer Ingelheim, obsahujúca psinku, adenovírus a parvovírus od 16 týždňa života, najskôr 3 týždne po druhej injekcii.

Revakcinácia:

Každoročne a pred premiestnením zvierat do prostredia so zvýšeným rizikom infekcie (chovné zariadenie, výstavy).

V prípade zvýšeného infekčného rizika u leptospirózy: polročná revakcinácia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať len sterilný injekčný materiál bez obsahu antiseptických alebo dezinfekčných prostriedkov.

Použiť ihneď po dokonalom rozpustení lyofilizátu v suspenzii. Dodržiavať bežné zásady asepsie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

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

Spotrebovať ihneď po rozpustení.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá, správne odčervené minimálne 10 dní pred vakcináciou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po vakcinácii, živé vakcinačné kmene CAV-2 a CPV môžu byť prechodne vylučované bez nežiaducich následkov pre iné zvieratá, s ktorými sú v kontakte.

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

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

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie vakcínou môže vyvolať prechodné lokálne reakcie opísané v časti „Nežiaduce účinky“, miernu apatiu (1 deň) a prechodnú hypertermiu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10 x 1 dávka, 50 x 1 dávka, 100 x 1 dávka
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.