

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hipradog DHLP lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1,0 ml) obsahuje :

Lyofilizát:

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis, phylum Lederle $\geq 10^4$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis, phylum C- 780916 $\geq 10^6$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis canis (Adenovirus CAV2),
phylum Manhattan $\geq 10^4$ TCID₅₀

Tekutá zložka:

Účinné látky:

Leptospira interrogans serovar icterohaemorrhagiae inactivata $\geq 10^9$ microorg

Leptospira interrogans serovar canicola inactivata $\geq 10^9$ microorg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy od 8. týždňa veku.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na prevenciu proti psinke, parvoviróze, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde a leptospiróze (Leptospira icterohaemorrhagiae a Leptospira canicola).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s možnými črevnými parazitmi, v stresovom stave alebo s infekčnou chorobou a u gravidných súk.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Očkovať len zdravé psy bez parazitov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používať sterilný materiál. Vakcínu použiť až po dokonalom rozpustení lyofilizátu tekutou zložkou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Dodržiavať bežnú bezpečnosť, aby sa zabránilo náhodnému očkovaniu osoby, ktorá aplikuje vakcínu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinele sa môže objaviť reakcia precitlivenosti u očkovaných zvierat. V tomto prípade by mala byť aplikovaná vhodná symptomatická liečba (antihistaminiká).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u gravidných súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s inými produktami alebo očkovacími látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml subkutánne.

Vakcinačné schéma:

Prvá vakcinácia v 8. týždni veku.

Preočkovanie v 12. týždni veku.

Odporúča sa každoročná revakcinácia.

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

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne reakcie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

kód ATCvet: QI07AI03

Psí parvovirus (CPV) je agens, ktorý zapríčiňuje u psov zažívacie poruchy. Vírus psinky (CDV) je etiológický agens zodpovedný za nervové a dýchacie poruchy a hnačky u psov, predovšetkým v prvých týždňoch ich života. Psí adenovírus typu 1 (CAV-1) je vírus, ktorý spôsobuje infekčnú hepatitídu u psov a môže zapríčiniť dýchacie ťažkosti. Psí adenovírus typ 2 (CAV-2) zasahuje u infikovaných psov dýchací systém. Leptospiroza je bakteriálna choroba, ktorá môže u infikovaných psov zasiahnuť obličky a pečeň. Očkovanie s Hipradog DHLP umožňuje rozvinúť imunitu u psov náchylných na infekciu týchto infekčných agens. Účinnosť tejto očkovacej látky spočíva vo vyvolaní imunity proti CPV, CDV, CAV-1, CAV-2 a Leptospiroze prostredníctvom podania oslabených vírusov (oslabený CPV, phylum C-780916, oslabený CDV, phylum Lederle, oslabený CAV-2, phylum Manhattan) a neaktívnych baktérií (*Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* inaktivovaná a *Leptospira interrogans* serovar *canicola* inaktivovaná), ochraňujúc očkované zvieratá proti už spomenutým chorobám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Želatína, povidón, hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát, dihydrogénfosforečnan draselný, chlorid sodný, sacharóza, natrium glutamát, chlorid draselný, voda na injekciu, PBS.

6.2 Inkompatibility

Nemiešať s inými očkovacími látkami.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Spotrebovať do 1 hodiny po rozpustení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: sklenené liekovky s obsahom 3 ml typ I s gumenou zátkou typ I a hliníkovým uzáverom.
Tekutá zložka: sklenené liekovky s obsahom 3 ml typ I s gumenou zátkou typ II a hliníkovým uzáverom.
1x1 dávka, 10x1 dávka.

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 REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Španielsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

97/067/04-S

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

30.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE*1x1 dávka, 10x1 dávka***1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Hipradog DHLP lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1,0 ml) obsahuje :

Lyofilizát:*Účinné látky:*Virus febris contagiosae canis, phylum Lederle $\geq 10^4$ TCID₅₀Parvovirus enteritidis canis, phylum C- 780916 $\geq 10^6$ TCID₅₀Virus laryngotracheitidis canis (Adenovirus CAV2),
phylum Manhattan $\geq 10^4$ TCID₅₀**Tekutá zložka:***Účinné látky:*Leptospira interrogans serovar icterohaemorrhagiae inactivata $\geq 10^9$ microorgLeptospira interrogans serovar canicola inactivata $\geq 10^9$ microorg*Pomocné látky:*

Želatína, povidón, hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát, dihydrogénfosforečnan draselný, chlorid sodný, sacharóza, natrium glutamát, chlorid draselný, voda na injekciu, PBS.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x1 dávka, 10x1 dávka.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na prevenciu proti psinke, parvoviróze, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde a leptospiróze (Leptospira icterohaemorrhagiae a Leptospira canicola).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

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

Očkovat' len zdravé psy bez parazitov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nezmrazovať.

12. 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.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Španielsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/067/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka –1 dávka (lyofilizát),

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hipradog DHLP lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (1,0 ml) obsahuje :

Lyofilizát:

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis, phylum Lederle $\geq 10^4 \text{ TCID}_{50}$

Parvovirus enteritidis canis, phylum C- 780916 $\geq 10^6 \text{ TCID}_{50}$

Virus laryngotracheitidis canis (Adenovirus CAV2),
phylum Manhattan $\geq 10^4 \text{ TCID}_{50}$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka –1 dávka (1 ml - tekutá zložka),

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hipradog DHLP tekutá zložka

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (1,0 ml) obsahuje :

Tekutá zložka:

Účinné látky:

Leptospira interrogans serovar icterohaemorrhagiae inactivata $\geq 10^9$ microorg

Leptospira interrogans serovar canicola inactivata $\geq 10^9$ microorg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Hipradog DHLP lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Španielsko.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Španielsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hipradog DHLP lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

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

1 dávka (1,0 ml) obsahuje :

Lyofilizát:

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis, phylum Lederle $\geq 10^4$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis, phylum C- 780916 $\geq 10^6$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis canis (Adenovirus CAV2),
phylum Manhattan $\geq 10^4$ TCID₅₀

Tekutá zložka:

Účinné látky:

Leptospira interrogans serovar icterohaemorrhagiae inactivata $\geq 10^9$ microorg

Leptospira interrogans serovar canicola inactivata $\geq 10^9$ microorg

Pomocné látky:

Želatína, povidón, hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát, dihydrogénfosforečnan draselný, chlorid sodný, sacharóza, natrium glutamát, chlorid draselný, voda na injekciu, PBS.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na prevenciu proti psinke, parvoviróze, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde a leptospiróze (Leptospira icterohaemorrhagiae a Leptospira canicola).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s možnými črevnými parazitmi, v stresovom stave alebo s infekčnou chorobou a u gravidných súk.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinele sa môže objaviť reakcia precitlivenosti u očkovaných zvierat. V tomto prípade by mala byť aplikovaná vhodná symptomatická liečba (antihistaminiká).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy od 8. týždňa veku.

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

1 ml subkutánne.

Vakcinačná schéma:

Prvá vakcinácia v 8. týždni veku.

Preočkovanie v 12. týždni veku.

Odporúča sa každoročná revakcinácia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať sterilný materiál. Vakcínu použiť až po dokonalom rozpustení lyofilizátu tekutou zložkou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí!

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Očkovať len zdravé psy bez parazitov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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 SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie :

1x1 dávka (lyofilizát a tekutá zložka)

10x1 dávka (lyofilizát a tekutá zložka).

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.

Registračné číslo: 97/067/04-S