

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bodyglob injekčný roztok pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Imunosérum proti:

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Psí parvovírus          | min. 512 HIT* |
| Vírus psinky            | min. 80 VNP** |
| Psí adenovírus          | min. 64 HIT*  |
| Psí vírus parainfluenzy | min. 32 HIT*  |

\* Hemaglutinačno-inhibičný test

\*\* Vírus neutralizačné protilátky

#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Tiomersal   | Max. 0,14 mg/ml   |

Tekutina žltohnedej až červenohnedej farby prípadne s miernym ľahko roztrepatelným sedimentom.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

Nástup imunity: 24 hodín.

Trvanie imunity: 14 až 21 dní.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

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

Sérum sa podáva za dodržania zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intramuskulárne použitie. V akútnych prípadoch intravenózne.

Šteňatá do 7 týždňov: 1 ml.

Psy do hmotnosti 5 kg: 2,5 ml.

Psy do hmotnosti 10 kg: 5 ml.

Psy nad 10 kg: 10 ml.

Pri akútnom ochorení sa odporúča opakované podanie liečiva za 24 prípadne 48 hodín v rovnakej dávke. Aplikovať intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta.

Pred aplikáciou vytemperovať na izbovú teplotu.

Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Používať sterilné ihly a striekačky.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Aplikácia dvojnásobnej dávky nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI07AM03**

Homológne hyperimúnne sérum je pripravené z krvi psov, ktoré boli imunizované proti vírusovým ochoreniam psov: parvoviróze, psinke, parainfluenze, infekčnej hepatitíde a laryngotracheitíde psov. Parenterálna aplikácia navodí pasívnu imunitu, ktorá krátkodobo chráni pred vznikom ochorenia, alebo zmierňuje jeho prejavy pokiaľ sa podá chorým zvieratám.

Liek neobsahuje živé zárodky a je neškodný pre všetky vekové kategórie psov.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 12 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka (typ I) uzatvorená gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.  
Veľkosť balenia: Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s obsahom 5 ml.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL- BIO, spol. s r.o.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/044/04-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/04/2004

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

04/2026

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Kartónová škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bodyglob injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Imunosérum proti:

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Psí parvovírus          | min. 512 HIT* |
| Vírus psinky            | min. 80 VNP** |
| Psí adenovírus          | min. 64 HIT*  |
| Psí vírus parainfluenzy | min. 32 HIT*  |

\* Hemaglutinačno-inhibičný test

\*\* Vírus neutralizačné protilátky

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 5 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie. V akútnych prípadoch intravenózne.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty: Netýka sa.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 24 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

PHARMAGAL- BIO, spol. s r.o.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/044/04-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Sklenená liekovka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bodyglob injekčný roztok

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 ml obsahuje:

Imunosérum proti:

Psí parvovírus

Vírus psinky

Psí adenovírus

Psí vírus parainfluenzy

1 x 5 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 24 hodín.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Bodyglob injekčný roztok pre psy

### 2. Zloženie

1 ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Imunosérum proti:

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Psí parvovírus          | min. 512 HIT* |
| Vírus psinky            | min. 80 VNP** |
| Psí adenovírus          | min. 64 HIT*  |
| Psí vírus parainfluenzy | min. 32 HIT*  |

\* Hemaglutinačno-inhibičný test

\*\* Vírus neutralizačné protilátky

#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Tiomersal   | Max. 0,14 mg/ml   |

Tekutina žltohnedej až červenohnedej farby prípadne s miernym ľahko roztrepatelným sedimentom.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

Nástup imunity: 24 hodín.

Trvanie imunity: 14 až 21 dní.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Sérum sa podáva za dodržania zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Aplikácia dvojnásobnej dávky nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie. V akútnych prípadoch intravenózne.

Šteňatá do 7 týždňov: 1 ml.

Psy do hmotnosti 5 kg: 2,5 ml.

Psy do hmotnosti 10 kg: 5 ml.

Psy nad 10 kg: 10 ml.

Pri akútnom ochorení sa odporúča opakované podanie liečiva za 24 prípadne 48 hodín v rovnakej dávke. Aplikovať intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred aplikáciou vytemperovať na izbovú teplotu.

Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.  
Používať sterilné ihly a striekačky.

#### **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 24 hodín.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/044/04-S

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s obsahom 5 ml.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

04/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.,  
Murgašova 5, 94901 Nitra,  
Slovenská republika  
e-mail: [reporting@pharmagalbio.sk](mailto:reporting@pharmagalbio.sk)  
tel.: +421 903 265 854