

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Liekovka s lyofilizovanou zložkou:

Účinné látky:

atenuovaný vírus psinky psov	$10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID ₅₀ ,
atenuovaný vírus laryngotracheitídy psov	$10^{3,5} - 10^{7,5}$ CCID ₅₀ ,
atenuovaný vírus parvovirózy psov	$10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU,
atenuovaný vírus parainfluenzy psov	$10^{3,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ ,
inaktivovaná Leptospira icterohaemorrhagiae	q. s. v množstve, ktoré indukuje u pokusných zvierat sérologickú odozvu min. v titri 1:32 špecifických protilátok,
inaktivovaná Leptospira grippotyphosa	q. s. v množstve, ktoré indukuje u pokusných zvierat sérologickú odozvu min. v titri 1:32 špecifických protilátok,
inaktivovaná Leptospira sejroe	q. s. v množstve, ktoré indukuje u pokusných zvierat sérologickú odozvu min. v titri 1:32 špecifických protilátok.

EID₅₀ - 50% infekčná dávka pre kuracie embryá.

CCID₅₀ - 50% infekčná dávka pre bunečné kultúry.

HAU - hemaglutinačné jednotky.

Liekovka s rozpúšťadlom:

Pomocné látky: voda na injekcie 1 ml.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom.

Lyofilizát je naružovela alebo nažltla porézna kompaktná alebo rozdrobená hmota. Rozpúšťadlo je priehľadná bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psi.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna profylaktická imunizácia psov od veku 6 týždňov proti psinke psov, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov, parainfluenze psov a leptospiroze spôsobenej séroarmi L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa a L. sejroe.

Solídna imunita nastupuje za 2 až 3 týždne po primovakcinácii a pretrváva najmenej 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať v prípadoch akútneho infekčného ochorenia, orgánového a horúčkovitého ochorenia, v prípadoch, keď bola zistená nepriaznivá postvakcinačná reakcia alebo alergia pri predchádzajúcich vakcináciách a po strese zvierat (preprava, vysoké teploty prostredia).
Nepoužívať u gravidných súk vo vysokom stupni gravidity a tesne po pôrode.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kolostrálna imunita nastupuje ihneď po narodení po príjme kolostra a pretrváva približne 2 až 4 mesiace v závislosti na množstve prijatého kolostra a úrovni imunity u matky.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po imunizácii sa odporúča ponechať zvieratá približne 2 až 3 dni v kľude. Mláďatá sa odporúča ponechať v kľude približne 1 týždeň. Hlavne sa neodporúča používať psy na výcvik, lov alebo k iným namáhavým výkonom. Taktiež sa neodporúča zvieratá premiestňovať a vystavovať stresovým podmienkam.

Mláďatá, ktoré sú imunizované veľmi mladé, môžu z dôvodov neúplnej a tvoriacej sa imunokompetencie a prípadného negatívneho vplyvu kolostrálnej imunity nedostatočne reagovať na vakcinačnú dávku.

Plánovaný vakcinačný program je nutné upraviť v situáciách, kedy sa očakávajú vyššie hladiny kolostrálnych protilátok.

Odporúča sa imunizovať odčervené zvieratá.

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)

Zriedkavo (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat) môže aplikácia vakcíny vyvolať mierny subfebrilný vzostup teploty a prechodná inapetencia. Nástup týchto nežiaducich reakcií nastáva v dôsledku obranných reakcií organizmu na živé atenuované zložky vakcíny s dĺžkou trvania až 5 dní.

Veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) môže aplikácia vakcíny vyvolať anafylaktickú alebo alergickú reakciu. K nástupu tejto nežiaducej reakcie dochádza zvyčajne krátko po aplikácii s príznakmi typickými pre anafylaktickú alebo alergickú reakciu.

Na zmiernenie celkových reakcií sa odporúča použiť symptomatickú liečbu.

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť malý viditeľný opuch veľkosti hrášku a miesto môže byť bolestivé. Vo väčšine prípadov tieto lokálne reakcie v mieste aplikácie vymiznú a vstrebajú sa bez nutnosti ošetrovania do 14 dní.

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 vo včasnom a strednom stupni gravidity súk a u matiek v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny CANVAC R. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu 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, pohlavie a hmotnosť 1 ml.

Lyofilizovaná zložka sa bezprostredne pred použitím rozpustí v 1 ml rozpúšťadla alebo v 1 ml vakcíny CANVAC R. Rozpustenie sa vykoná aseptickým pridaním rozpúšťadla do liekovky s lyofilizovanou zložkou. Po zmiešaní vznikne naružovelá alebo nažltnutá tekutina. Vakcinačná dávka sa pretrepe a ihneď sa aplikuje.

Vakcína sa aplikuje subkutánne (s.c), najlepšie v oblasti za lopatkou.

Primovakcinácia: Prvá vakcinácia sa vykonáva u psov od veku 6 až 8 týždňov, druhá dávka vakcíny sa aplikuje za 3 týždne po prvej vakcinácii. U mláďat so špecifickými kolostrálnymi protilátkami a u mláďat, ktorým bola druhá dávka vakcíny aplikovaná pred ukončením 12. týždňa veku, sa za 3 až 4 týždne po druhej dávke odporúča podať tretiu dávku vakcíny.

Revakcinácia: Na udržanie trvalej imunity sa odporúča pravidelná ročná revakcinácia.

Pri použití vakcíny CANVAC R ako rozpúšťadla sa použitie tejto kombinácie riadi rovnakými postupmi.

Vakcínu nepoužívať ak došlo k poškodeniu uzáveru liekovky.

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

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli zaznamenané žiadne ďalšie nežiaduce účinky, než tie popísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI02.

Stimulácia aktívnej imunity proti psinke psov, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov, parainfluenze psov a leptospiróze spôsobenej séroarmi *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* a *L. sejroe*.

Atenuované vírusy obsiahnuté vo vakcíne sa v imunizovanom zvierati pomnožia a vyvolajú infekčný nekontagiózny imunizujúci proces. Inaktivované antigény stimulujú imunitný systém a vyvolajú zodpovedajúcu aktívnu imunitu. Inaktivované valencie leptospír imunizujú proti sérovarom obsiahnutým v zložení a spoločne krížovo imunizujú najmä proti *Leptospira canicola*. U mláďat je na ochranu zvierat využitá kolostrálna imunita. Vzniká rad obranných mechanizmov znižujúcich nasledujúce rozvinutie ochorenia po kontakte s infekciou. Špecifická ochrana zvierat proti ochoreniam je viazaná hlavne na humorálnu imunitu.

So vznikom špecifickej imunity sú imunogény postupne aktívne degradované a metabolizované. Pomocné látky sú po imunizácii zvierat metabolizované, degradované a vylúčené organizmom.

Vakcína nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Liekovka s lyofilizovanou zložkou:

lyofilizačné médium: laktóza monohydrát, baktopepton, hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát, dihydrogénfosforečnan draselný, hydrogenuhličitan sodný, voda na injekciu.

Liekovka s rozpúšťadlom

Voda na injekciu.

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcínou CANVAC R.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

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

3 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 3 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 3 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

6 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 6 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 6 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

30 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 30 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 30 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v plastovej škatuľke s príbalovou informáciou.

60 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 60 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 60 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v plastovej škatuľke s príbalovou informáciou.

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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Tel.: +420 416 782 251, Fax: +420 416 782 575, E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/0296/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/06/1996

Dátum posledného predĺženia: 31/03/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

KARTÓNOVÁ/UMELOHMOTNÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom pre psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Liekovka s lyofilizovanou zložkou:

Účinné látky:

atenuovaný vírus psinky psov $10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID₅₀,
atenuovaný vírus laryngotracheitídy psov $10^{3,5} - 10^{7,5}$ CCID₅₀,
atenuovaný vírus parvovirózy psov $10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU,
atenuovaný vírus parainfluenzy psov $10^{3,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀,
inaktivovaná Leptospira icterohaemorrhagiae q.s.,
inaktivovaná Leptospira grippotyphosa q.s.,
inaktivovaná Leptospira sejroe q.s.

Liekovka s rozpúšťadlom:

Pomocné látky: voda na injekcie 1 ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 x 1 dávka
6 x 1 dávka
30 x 1 dávka
60 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre psov.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Aktívna imunizácia psov od veku 6 týždňov proti psinke psov, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov, parainfluenze psov a leptospiróze spôsobenej serovarmi L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa a L. sejroe.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávkovanie je 1 ml s.c., najlepšie v oblasti za lopatkou.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

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 rekonštitúcii použiť ihneď.

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 - 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

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Registračné číslo: 97/0296/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: číslo

EAN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PAPIEROVÁ ETIKETA - LIEKOVKA S LYOFILIZOVANOU ZLOŽKOU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANVAC 8 DHPPiL
Lyofilizovaná zložka.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Atenuovaný vírus psinky psov, atenuovaný vírus laryngotracheitídy psov, atenuovaný vírus parvovirózy psov, atenuovaný vírus parainfluenzy psov, inaktivovaná Leptospira: icterohaemorrhagiae, grippotyphosa, sejroe.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

Jedna dávka pre s.c. aplikáciu.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Jedna dávka pre s.c. aplikáciu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: číslo

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po rekonštitúcii použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

DYNTEC, Česká republika

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ETIKETA - LIEKOVKA S ROZPÚŠŤADLOM

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo
Na riedenie lyofilizovaných vakcín radu CANVAC.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml vody na injekciu.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml vody na injekciu.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Neuplatňuje sa.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: číslo

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

DYNTEC, Česká republika

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CANVAC 8 DHPPiL

lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom pre psov

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 Terezín, Česká republika, telefón: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom pre psov

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

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Liekovka s lyofilizovanou zložkou:

atenuovaný vírus psinky psov $10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID₅₀, atenuovaný vírus laryngotracheitídy psov $10^{3,5} - 10^{7,5}$ CCID₅₀, atenuovaný vírus parvovirózy psov $10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU, atenuovaný vírus parainfluenzy psov $10^{3,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀, inaktivovaná Leptospira icterohaemorrhagiae q. s. v množstve, ktoré indukuje u pokusných zvierat sérologickú odozvu min. v titri 1:32 špecifických protilátok, inaktivovaná Leptospira grippotyphosa q. s. v množstve, ktoré indukuje u pokusných zvierat sérologickú odozvu min. v titri 1:32 špecifických protilátok, inaktivovaná Leptospira sejroe q. s. v množstve, ktoré indukuje u pokusných zvierat sérologickú odozvu min. v titri 1:32 špecifických protilátok.

EID₅₀ - 50% infekčná dávka pre kuracie embryá. CCID₅₀ - 50% infekčná dávka pre bunčné kultúry.

HAU - hemaglutinačné jednotky.

Liekovka s rozpúšťadlom:

voda na injekcie 1 ml.

Lyofilizát je narúžovelá alebo nažltlá porézna kompaktná alebo rozdrobená hmota. Rozpúšťadlo je priehľadná bezfarebná tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna profylaktická imunizácia psov od veku 6 týždňov proti psinke psov, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov, parainfluenze psov a leptospiróze spôsobenej séroarmi L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa a L. sejroe. Solídna imunita nastupuje za 2 až 3 týždne po primovakcinácii a pretrváva najmenej 1 rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať v prípadoch akútneho infekčného ochorenia, orgánového a horúčkovitého ochorenia, v prípadoch, keď bola zistená nepriaznivá postvakcinačná reakcia alebo alergia pri predchádzajúcich vakcináciách a po strese zvierat (preprava, vysoké teploty prostredia). Nepoužívať u gravidných súk vo vysokom stupni gravidity a tesne po pôrode.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat) môže aplikácia vakcíny vyvolať mierny subfebrilný vzostup teploty a prechodnú inapetenciu. Nástup týchto nežiaducich reakcií nastáva v dôsledku obranných reakcií organizmu na živé atenuované zložky vakcíny s dĺžkou trvania až 5 dní.

Veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) môže aplikácia vakcíny vyvolať anafylaktickú alebo alergickú reakciu. K nástupu tejto nežiaducej reakcie dochádza zvyčajne krátko po aplikácii s príznakmi typickými pre anafylaktickú alebo alergickú reakciu.

Na zmiernenie celkových reakcií sa odporúča použiť symptomatickú liečbu.

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť malý viditeľný opuch veľkosti hrášku a miesto môže byť bolestivé. Vo väčšine prípadov tieto lokálne reakcie v mieste aplikácie vymiznú a vstrebajú sa bez nutnosti ošetrovania do 14 dní.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

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).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psi.

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

Imunizačná dávka pre 1 zviera je bez ohľadu na druh, vek, pohlavie a hmotnosť 1 ml. Vakcína sa aplikuje subkutánne (s.c.), najlepšie v oblasti za lopatkou.

Primovakcinácia: Prvá vakcinácia sa vykonáva u psov od veku 6 až 8 týždňov, druhá dávka vakcíny sa aplikuje za 3 týždne po prvej vakcinácii. U mláďat so špecifickými kolostrálnymi protilátkami a u mláďat, ktorým bola druhá dávka vakcíny aplikovaná pred ukončením 12. týždňa veku, sa za 3 až 4 týždne po druhej dávke odporúča podať tretiu dávku vakcíny.

Revakcinácia. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča pravidelná ročná revakcinácia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Lyofilizovaná zložka sa bezprostredne pred použitím rozpustí v 1 ml rozpúšťadla alebo v 1 ml vakcíny CANVAC R. Rozpustenie sa vykoná aseptickým pridaním rozpúšťadla do liekovky s lyofilizovanou zložkou. Po zmiešaní vznikne naružovelá alebo nažltnutá tekutina. Vakcinačná dávka sa pretrepe a ihneď sa aplikuje. Pri použití vakcíny CANVAC R ako rozpúšťadla sa použitie tejto kombinácie riadi rovnakými postupmi. Nepoužívať CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom pre psov, ak spozorujete poškodenie uzáveru liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

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 rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Kolostrálna imunita nastupuje ihneď po narodení po prijíme kolostra a pretrváva približne 2 až 4 mesiace v závislosti na množstve prijatého kolostra a úrovni imunity u matky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po imunizácii sa odporúča ponechať zvieratá približne 2 až 3 dni v kľude. Mláďatá sa odporúča ponechať v kľude približne 1 týždeň. Hlavne sa neodporúča používať psy na výcvik, lov alebo k iným namáhavým výkonom. Taktiež sa neodporúča zvieratá premiestňovať a vystavovať stresovým podmienkam. Mláďatá, ktoré sú imunizované veľmi mladé, môžu z dôvodov neúplnej a tvoriacej sa imunokompetencie a prípadného negatívneho vplyvu kolostrálnej imunity nedostatočne reagovať na vakcinačnú dávku. Plánovaný vakcinačný program je nutné upraviť v situáciách, kedy sa očakávajú vyššie hladiny kolostrálnych protilátok. Odporúča sa imunizovať odčervené zvieratá.

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:

Môže byť použitý vo včasnom a strednom stupni gravidity súk a u matiek v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vakcíny CANVAC R. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli zaznamenané žiadne ďalšie nežiaduce účinky, než tie popísané v bode 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcínou CANVAC R.

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 SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

Kód ATCvet: QI07AI02.

Stimulácia aktívnej imunity proti psinke psov, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde psov, parvoviróze psov, parainfluenze psov a leptospiróze spôsobenej séroarmi *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* a *L. sejroe*. Atenuované vírusy obsiahnuté vo vakcíne sa v imunizovanom zvierati pomnožia a vyvolajú infekčný nekontagiózny imunizujúci proces. Inaktivované antigény stimulujú imunitný systém a vyvolajú zodpovedajúcu aktívnu imunitu. Inaktivované valencie leptospír imunizujú proti sérovarom obsiahnutým v zložení a spoločne krížovo imunizujú najmä proti *Leptospira canicola*. U mláďat je na ochranu zvierat využitá kolostrálna imunita. Vzniká rad

obranných mechanizmov znižujúcich nasledujúce rozvinutie ochorenia po kontakte s infekciou. Špecifická ochrana zvierat proti ochoreniam je viazaná hlavne na humorálnu imunitu. So vznikom špecifickej imunity sú imunogény postupne aktívne degradované a metabolizované. Pomocné látky sú po imunizácii zvierat metabolizované, degradované a vylúčené organizmom. Vakcína nemá vplyv na životné prostredie.

3 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 3 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 3 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

6 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 6 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 6 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

30 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 30 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 30 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v plastovej škatuľke s príbalovou informáciou.

60 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná zložka v 60 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml a 1 ml rozpúšťadla v 60 sklenených alebo plastových liekovkách s úžitkovým objemom 3 ml. Liekovky sú uzavreté pryžovou zátkou a hliníkovou pertlou, sú polepené etiketou a sú uložené v plastovej škatuľke 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.

Česká republika

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