

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canigen DHA₂PPi/LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus febris contagiosae canis (CDV), kmen Lederle, živý atenuovaný	10 ^{3,0} -10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV-2), kmen Manhattan, živý atenuovaný	10 ^{4,0} -10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis (CPV), kmen 780916, živý atenuovaný	10 ^{5,0} -10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis (CPiV), kmen Manhattan, živý atenuovaný	10 ^{5,0} -10 ^{6,9} CCID ₅₀ *
* 50% infekční dávka pro buněčné kultury	

Suspenze (rozpouštědlo):

<i>Leptospira canicola</i> , inaktivovaná	min. 40 Hamster
PD ₈₀ **	
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> , inaktivovaná	min. 40 Hamster PD ₈₀ **
Virus rabie, inaktivovaný	min. 1 IU

** 80% ochranná dávka, křeček (dle monografie evropského lékopisu)

Adjuvans:

3% gel hydroxidu hlinitého	0,1 ml
----------------------------	--------

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Želatina
Hydroxid draselný
Monohydrát laktosy
Kyselina glutamová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Suspenze:
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Sacharosa
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Voda pro injekci
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný

Lyofilizát: bílý lyofilizát

Suspenze: světle růžová kapalina

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, leptospiroze, vzteklině a respiračním onemocněním způsobeným virem parainfluenzy.

Nástup imunity byl prokázán po 3 týdnech u psinky, parvovirózy, infekční laryngotracheitidy (CAV-2) a vztekliny, po 4 týdnech u infekční hepatitidy (CAV-1) a parainfluenzy, po 5 týdnech u *L. canicola* a po 2 týdnech u *L. icterohaemorrhagiae*.

Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným 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

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ^{1,2,3} , Zánět v místě injekčního podání ^{1,2,3} , edém v místě injekčního podání ^{1,2,3} , bulka v místě injekčního podání ^{1,2,4} Letargie ¹
---	--

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání ^{1, 2, 3} , pruritus v místě injekčního podání ^{1, 3} Hypertermie ¹ , anorexie ¹ Poruchy trávicího traktu ¹ (např. průjem, zvracení) Hypersenzitivní reakce ⁵ (např. anafylaxe, alergická kožní reakce, jako je alergický edém, urtikariální erytém, alergický pruritus)
---	---

¹ Přechodné

² Mírné

³ Odezní spontánně během 7 až 14 dnů

⁴ Odezní spontánně

⁵ V případě alergické reakce nebo anafylaktického šoku je třeba podat adekvátní 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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít u březích fen, které již byly dříve vakcinovány vakcínami řady CANIGEN.

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. 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

Po smíchání lyofilizátu a suspenze podávejte subkutánně jednu dávku Canigenu DHA₂PPi/LR dle následujícího vakcinačního schéma:

Primovakcinace

Jedna injekce Canigenu DHA₂PPi/LR u štěňat od 12 týdnů věku. Po 15-30 dnech druhá injekce Canigenu DHA₂PPi/L.

Nebo:

Jedna injekce Canigenu DHA₂PPi/LR u štěňat od 12 týdnů věku po předchozí aplikaci jedné dávky Canigenu DHA₂PPi/L u štěňat od 8 týdnů věku.

Revakcinace

Jednou ročně.

Rekonstituovaná vakcína je světle růžová suspenze.

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

Desetinásobná dávka Canigenu DHA₂PPi/LR nevykázala žádné jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v odstavci 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

Pro tento veterinární léčivý přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ06

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psovitě, živé virové a inaktivované bakteriální a virové vakcíny.

Aktivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě parvoviróze, leptospiróze, vzteklině a respiračním onemocněním způsobeným virem parainfluenzy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát (Canigen DHA₂PPi):

3 ml skleněná injekční lahvička typu I s jednou dávkou lyofilizované složky. Lahvička je uzavřena pryžovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Suspenze (Canigen LR):

3 ml skleněná injekční lahvička typu I s obsahem 1 ml suspenze. Lahvička je uzavřena pryžovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Balení:

Plastová blistrová krabička obsahující:

10 x 1 dávka

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

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.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/962/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

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>).