

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHPPi

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizovaná zložka

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmeň Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (adenovirus 2, CAV-2) kmeň Manhattan .	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) – kmeň CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis attenuatum (CPIV) kmeň Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu 1 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

Lyofilizát: Biely lyofilizát

Rozpúšťadlo: Bezfarebná tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov od 8 týždňov veku na:

- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných vírusom psinky;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov infekčnej hepatitídy vyvolaných psím adenovírusom typu 1;
- zabránenie klinických príznakov a úhynov a zníženie vylučovania vírusu vyvolaných psím parvovírusom podľa štúdií vykonaných s CPV-2b kmeňom;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov a zníženie vylučovania vyvolaných psím parvovírusom v provokačnej štúdii vykonanej s CPV-2c kmeňom;
- zníženie respiračných klinických príznakov a vylučovania vírusu vyvolaných vírusom parainfluenzy psov a psieho adenovírusu typu 2;

Nástup imunity

po primovakcinácii - bol dokázaný:

- po 3 týždňoch proti psinke, infekčnej laryngotracheitíde a parvoviróze (CDV, CAV-2 a CPV),
- po 4 týždňoch proti infekčnej hepatitíde a parainfluenze (CAV-1 a CPiV)..

Doba trvania imunity

po primovakcinácii pretrváva imunita jeden rok pri všetkých zložkách.

V štúdiách trvania imunity jeden rok po základnom očkovaní, nebol zistený významný rozdiel medzi vakcinovanými a kontrolnými psami pri vylučovaní vírusu pre CPiV alebo CAV-2.

Po ročnej posilňovacej dávke (**booster**), imunita pretrváva počas 3 rokov pre CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV a 1 rok pre CPiV.

Pre CAV-2, trvanie imunity po ročnej posilňovacej dávke nebol stanovený čelenžou, ale je založený na prítomnosti protilátok CAV-2 3 roky po očkovaní posilňovacou dávkou.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok (u šteniat od očkovaných fien), môže v niektorých prípadoch ovplyvniť vakcináciu. Preto očkovačská schéma by mala byť upravená vhodným spôsobom (viď bod 4.9).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po očkovaní sa živé vírusové vakcinačné kmene (CAV-2, CPV) môžu rozšíriť na neočkované zvieratá bez akéhokoľvek patologického efektu pre zvieratá v kontakte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným prípravkom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte podozrivú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V bezpečnostných štúdiách sa často pozoroval prechodný opuch (≤ 4 cm) alebo mierny difúzny lokálny edém spojený s bolesťou alebo svrbením v zriedkavých prípadoch. Akákoľvek takáto lokálna reakcia odznie spontánne v priebehu 1 až 2 týždňov.

V klinických štúdiách sa bežne pozorovali prechodné postvakcinačné letargické stavy.

Zo spontánnych hlásení sa zriedka pozorovala prechodná hypertermia alebo poruchy trávenia, ako sú anorexia, hnačky alebo zvracanie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zo spontánnych hlásení hlásené reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaxia, kožné prejavy ako edém / opuch, erytém, svrbenie). V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie, sa má podať primeraná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť zmiešaná a podávaná s vakcínou proti leptospiroze od firmy Virbac, ktorá obsahuje kmene *Leptospira interrogans* (séroskupina Canicola sérovar Canicola a séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae), alebo s vakcínou proti besnote od firmy Virbac, ak je dostupná. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pri súbežnom podaní iného veterinárneho lieku okrem lieku spomenutého vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku sa musí vykonať na základe konkrétnych okolností.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Po zmiešaní lyofilizovanej a tekutej zložky okamžite podávajte subkutánne jednu dávku Canigenu DHPPi podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia

Prvá vakcinácia u šteniat od veku 8 týždňov

Po 3 – 4 týždňoch podávame druhú dávku.

Materské protilátky môžu v niektorých prípadoch ovplyvniť imunitnú odpoveď na očkovanie. V takýchto prípadoch sa odporúča tretia injekcia od 15 týždňov veku.

Revakcinácie:

Jedna posilňovacia (booster) injekcia jednej dávky by mala byť podaná 1 rok po primárnom vakcinačnom cykle. Následná vakcinácia sa vykonáva v intervaloch do troch rokov.

Pre zložku CPiV sa vyžaduje ročná revakcinácia.

Vzhľad rekonstituovaného lieku je svetloružový.

Ak je potrebná aj aktívna imunizácia proti leptospire, môže sa namiesto rozpúšťadla použiť vakcína proti Leptospire od spoločnosti Virbac. Po rekonštitúcii jednej dávky predmetnej vakcíny s jednou dávkou leptospirovej vakcíny od spoločnosti Virbac, ampulkou jemne pretrepte (rekonštituovaný produkt je svetloružovo béžový) a ihneď podajte jednu dávku 1 ml subkutánne podľa rovnakej očkovacej schémy, ako je uvedené vyššie (každý rok sa vyžaduje preočkovanie zložkou leptospira).

Ak je tiež potrebná aktívna imunizácia proti besnote a **ak je k dispozícii očkovacia látka proti besnote Virbac**, môže sa namiesto rozpúšťadla použiť 1 dávka očkovacej látky proti besnote Virbac. Prečítajte si informácie o vakcíne spoločnosti Virbac proti besnote týkajúce sa schémy očkovania proti besnote.

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

Desaťnásobná dávka Canigenu DHPPi nevykázala žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v odstavci 4.6 „Nežiaduce účinky“ s výnimkou, že doba trvania lokálnych reakcií bola zvýšená (až do 26 dní).

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre psovité - Živé vírusové vakcíny pre psy.

Kód ATCvet: QI07AD04

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu psinky, adenovírusu psov, parvovírusu psov, vírusu parainfluenzy psov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyoofilizát:

Želatína

Hydroxid draselný

Monohydrát laktózy

Kyselina glutamová

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

Chlorid sodný

Hydrogénfosforečnan sodný

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nesmie byť miešaný so žiadnym iným veterinárnym liekom, okrem liekov, spomenutých v 4.8.

6.3 Čas použiteľnosti -

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po rekonštitúcii: Vakcínu použite bezprostredne po rozpustení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C)

Chrániť pred svetlom

Chrániť pred mrazom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená liekovka typu I s jednou dávkou lyofilizovanej zložky a číra sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 ml rozpúšťadla. Liekovky sú uzatvorené butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou obrubou, uložené v plastovej alebo kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla
5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek rozpúšťadla
10 liekoviek lyofilizátu a 10 liekoviek rozpúšťadla
25 liekoviek lyofilizátu a 25 liekoviek rozpúšťadla
50 liekoviek lyofilizátu a 50 liekoviek rozpúšťadla
100 liekoviek lyofilizátu a 100 liekoviek rozpúšťadla

Na trhu nemusia byť všetky druhy balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku, musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC
1^{ère} Avenue– 2065 m – LID
06516 Carros
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/039/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka obsahujúca 1, 5 alebo 10 liekoviek lyofilizátu a 1, 5 alebo 10 liekoviek rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHPPi lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Účinné látky:

Lyofilizovaná zložka

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmeň Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ TCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (adenovirus 2, CAV-2) kmeň Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) – kmeň CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ TCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis attenuatum (CPIV) kmeň Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ TCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla

5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek rozpúšťadla

10 liekoviek lyofilizátu a 10 liekoviek rozpúšťadla

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

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

Zneškodnenie: 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.

Vydáva sa len 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

VIRBAC, 1^{ère} Avenue– 2065 m – LID, 06516 Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/039/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 25, 50 alebo 100 liekoviek lyofilizátu a 25, 50 alebo 100 liekoviek rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHPPi lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Účinné látky:

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmeň Lederle $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (adenovirus 2, CAV-2) kmeň Manhattan . $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) – kmeň CPV780916 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Virus parainfluenzae canis attenuatum (CPIV) kmeň Manhattan $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 liekoviek lyofilizátu a 25 liekoviek rozpúšťadla

50 liekoviek lyofilizátu a 50 liekoviek rozpúšťadla

100 liekoviek lyofilizátu a 100 liekoviek rozpúšťadla

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok} Po nariadení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC, 1^{ère} Avenue– 2065 m – LID, 06516 Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/039/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

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

Lyofilizát - sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

DHPPi

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Rozpúšťadlo

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8 OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu 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:>

VIRBAC, 1^{ère} Avenue - 2065m - LID, 06516 Carros, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmeň Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ TCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (adenovirus 2, CAV-2) kmeň Manhattan .	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) – kmeň CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ TCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis attenuatum (CPV) kmeň Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ TCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu 1 ml

Lyofilizát: Biely lyofilizát

Rozpúšťadlo: Bezfarebná tekutina

4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu psov od 8 týždňov veku na:

- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných vírusom psinky;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov infekč. hepatitídy vyvolaných psím adenovírusom typu 1;
- zabránenie klinických príznakov a úhynov a zníženie vylučovania vírusu vyvolaných psím parvovírusom podľa štúdií vykonaných s CPV-2b kmeňom;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov a zníženie vylučovania vyvolaných psím parvovírusom v provokačnej štúdii vykonanej s CPV-2c kmeňom;
- zníženie respiračných klinických príznakov a vylučovania vírusu vyvolaných vírusom parainfluenzy psov a psieho adenovírusu typu 2;

Nástup imunity:

po primovakcinácii - bol dokázaný:

- po 3 týždňoch proti psinke, infekčnej laryngotracheitíde a parvoviróze (CDV, CAV-2 a CPV),
- po 4 týždňoch proti infekčnej hepatitíde (CAV-1) a parainfluenze (CPiV).

Doba trvania imunity:

Po primovakcinačnom cykle trvá imunita jeden rok pre všetky zložky.

V štúdiách trvania imunity jeden rok po vykonaní základnej očkovacej schémy nebol zistený významný rozdiel medzi vakcinovanými a kontrolnými psami pri vylučovaní vírusu pre CPiV alebo CAV-2.

Po ročnej posilňovacej (booster) dávke trvá imunita počas 3 rokov pre CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV a 1 rok pre CPiV.

Pre CAV-2, trvanie imunity po ročnej posilňovacej (booster) dávke nebol stanovený čelenžou, ale je založený na prítomnosti protilátok CAV-2 3 roky po očkovaní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

. V bezpečnostných štúdiách sa často pozoroval prechodný opuch (≤ 4 cm) alebo mierny difúzny lokálny edém spojený s bolesťou alebo svrbením v zriedkavých prípadoch. Akákoľvek takáto lokálna reakcia odznie spontánne v priebehu 1 až 2 týždňov.

V klinických štúdiách sa bežne pozorovali prechodné postvakcinačné letargické stavy.

Zo spontánnych hlásení sa zriedka pozorovala prechodná hypertermia alebo poruchy trávenia, ako sú anorexia, hnačky alebo zvracanie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zo spontánnych hlásení hlásené reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaxia, kožné prejavy ako edém / opuch, erytém, svrbenie). V prípade takej alergickej alebo anafylaktickej reakcie, by mala byť podaná adekvátna symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 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.

Prípadne môžete podať správu prostredníctvom svojho národného systému hlásenia {na ÚŠVBL}.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes.

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

Po zmiešaní lyofilizovanej zložky a rozpúšťadla okamžite podávajte subkutánne jednu dávku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinačný cyklus:

- prvá vakcinácia u šteniat od veku 8 týždňov

- druhá injekcia o 3 – 4 týždne neskôr

Materské protilátky môžu v niektorých prípadoch ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch sa odporúča podať ešte tretiu dávku vakcíny od 15. týždňa veku.

Revakcinácie:

Jedna posilňovacia injekcia jednorazovej (booster) dávky sa má podať 1 rok po primárnom vakcinačnom cykle.

Následné očkovanie sa vykonáva v intervaloch do troch rokov.

Ročná revakcinácia sa vyžaduje pre zložku CPiV.

Ak je potrebná aj aktívna imunizácia proti leptospiroze, **namiesto** rozpúšťadla možno použiť leptospirovú vakcínu od spoločnosti Virbac. Po rekonštitúcii jednej dávky predmetnej vakcíny s jednou dávkou leptospirovej vakcíny od firmy Virbac, ampulkou jemne pretrepte (rekonštituovaný produkt je svetloružovo béžový) a ihneď podajte jednu dávku 1 ml subkutánne podľa **rovnakej** očkovacej schémy, ako je uvedené vyššie (každý rok sa vyžaduje preočkovanie zložkou leptospira).

Ak je tiež potrebná aktívna imunizácia proti besnote **a ak je k dispozícii očkovacia látka proti besnote Virbac**, môže sa namiesto rozpúšťadla použiť 1 dávka očkovacej látky proti besnote Virbac. Prečítajte si informácie o vakcíne proti besnote spoločnosti Virbac týkajúce sa schémy očkovania proti besnote.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po zmiešaní lyofilizovanej zložky a rozpúšťadla okamžite podávajúte.

Vzhľad zmiešanej vakcíny: svetloružový.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po EXP.

Použiť ihneď po rekonštitúcii.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať sa môžu len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok (u šteniat od očkovaných fen), môže v niektorých prípadoch ovplyvniť vakcináciu. Preto očkovacia schéma by mala byť upravená vhodným spôsobom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po očkovaní sa živé vírusové vakcinačné kmene (CAV-2, CPV) môžu rozšíriť na neočkované zvieratá bez akéhokoľvek patologického efektu pre zvieratá v kontakte.

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

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným prípravkom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Gravidita, laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Informácie o bezpečnosti a účinnosti ktoré sú k dispozícii ukazujú, že túto vakcínu možno zmiešať a podať s leptospirovou vakcínou Virbac, ktorá obsahuje kmene *Leptospira interrogans* (séroskupina Canicola sérovar Canicola a séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae), alebo s vakcínou proti besnote Virbac, ak je dostupná.

Nie sú dostupné informácie o kompatibilitate tejto vakcíny pri súbežnom podaní inej vakcíny, okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku sa musí vykonať na základe konkrétnych okolností.

Predávkovanie:

Desaťnásobná dávka Canigenu DHPPi nevykázala žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v odstavci 6. Nežiaduce účinky s výnimkou, že doba trvania lokálnych reakcií bola zvýšená (až do 26 dní).

Inkompatibility:

Tento veterinárny liek nesmie byť miešaný so žiadnym iným veterinárnym liekom, okrem lieku uvedeného v časti Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia.

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

Všetok nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohto lieku, musí byť likvidovaný v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Číra sklenená liekovka typu I s jednou dávkou lyofilizovanej zložky a číra sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 ml rozpúšťadla. Liekovky sú uzatvorené butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou obrubou v plastovej alebo kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla
5 liekoviek lyofilizátu a 1 liekoviek rozpúšťadla
10 liekoviek lyofilizátu a 10 liekoviek rozpúšťadla
25 liekoviek lyofilizátu a 25 liekoviek rozpúšťadla
50 liekoviek lyofilizátu a 50 liekoviek rozpúšťadla
100 liekoviek lyofilizátu a 100 liekoviek rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.