

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen puppy 2b injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný psí parvovírus 2b kmeň CPV39: $10^{5,6}$ až $10^{7,5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda na injekciu

Bezfarebná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Pes (šteňa)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov proti parvoviróze psov, na redukcii vylučovania vírusu, na prevenciu mortality a typických príznakov (črevná forma) od 5 týždňov veku.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: Do 11. týždňa veku.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nemá nežiaduce účinky na gravidné alebo laktujúce suky alebo mačky.

Pred vakcináciou je potrebné zvieratá preliečiť proti črevným endoparazitom.

V prípade vysokých hladín materských protilátok ($> 1/80$) je pomer sérokonverzie redukovaný z 94 % na 42 %.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcínu aplikovať za dodržania zvyčajných aseptických podmienok pre vakcináciu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka vakcíny nie je patogénna pre človeka, avšak je potrebné prijať bežné opatrenia na zamedzenie styku s kožou a sliznicou a samoinjikovania.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Pes (štieňa):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Pruritus v mieste vpichu ^{1,2,3} Bolesť v mieste vpichu ^{1,2} Opuch v mieste vpichu ^{1,4}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ⁵

¹Mierne, prechodné.

²Môže sa vyskytnúť do 30 minút po vakcinácii.

³Pretrvávajúci menej ako 1 minútu.

⁴Vymizne spontánne do 2 – 3 hodín po výskyte.

⁵V prípade anafylaktického šoku sa má bezodkladne podať zodpovedajúca symptomatická liečba.

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Aplikovať jednu dávku (1 ml) veterinárneho lieku subkutánne šteňatám vo veku 5 týždňov.

Z dôvodu heterogénnej distribúcie materských protilátok medzi šteňatá sa odporúča aplikovať druhú injekciu (1 ml) o 2 týždne neskôr. Aby sa zabezpečila dlhodobá ochrana, mala by sa pred dosiahnutím veku 11 týždňov vykonať konvenčná vakcinačná schéma s vakcínou obsahujúcou valenciu psieho parvovírusu.

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

Po predávkovaní desaťnásobnou dávkou maximálneho schváleného prepúšťacieho titra neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

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: QI07AD01

Účinnou látkou vo vakcíne je živý atenuovaný kmeň psieho parvovírusu typ 2b na stimuláciu aktívnej imunity proti enterickej forme parvovirózy u šteniat od 5. týždňa veku. Vyvoláva tvorbu špecifických protilátok proti CPV sérotypom -2b,-2a,-2.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka (sklenená, typ I) o objeme 3 ml pre injekčné preparáty s elastomerovou zátkou obsahujúca 1 ml vakcíny.

Liek sa dodáva v škatuľkách po 10 alebo 50 injekčných liekovkách.

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

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/008/MR/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/02/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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**Škatuľka 10 x 1 dávka alebo 50 x 1 dávka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Canigen puppy 2b injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:Živý atenuovaný psí parvovírus 2b kmeň CPV39 $10^{5,6}$ až $10^{7,5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes (štieňa)

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/008/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen puppy 2b

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Parvovírus 2b
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Canigen puppy 2b injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

živý atenuovaný psí parvovírus 2b kmeň CPV39 $10^{5,6}$ až $10^{7,5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry.

Bezfarebná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Pes (šteňa)

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov proti parvoviróze psov, na redukciu vylučovania vírusu, na prevenciu mortality a typických príznakov (črevná forma) od 5 týždňov veku.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: Do 11. týždňa veku.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nemá nežiaduce účinky na gravidné alebo laktujúce suky alebo mačky.

Pred vakcináciou je potrebné zvieratá preliečiť proti črevným endoparazitom.

V prípade vysokých hladín materských protilátok ($> 1/80$) je pomer sérokonverzie redukovaný z 94 % na 42 %.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcínu aplikovať za dodržania zvyčajných aseptických podmienok pre vakcináciu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka vakcíny nie je patogénna pre človeka, avšak je potrebné prijať bežné opatrenia na zamedzenie styku s kožou a sliznicou a samoinjikovania.

V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní desaťnásobkom dávkou maximálneho schváleného prepúšťacieho titra neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Pes (šteňa):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Pruritus v mieste vpichu ^{1,2,3} Bolesť v mieste vpichu ^{1,2} Opuch v mieste vpichu ^{1,4}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia z precitlivenosti ⁵

¹Mierne, prechodné.

²Môže sa vyskytnúť do 30 minút po vakcinácii.

³Pretrvávajúci menej ako 1 minútu.

⁴Vymizne spontánne do 2 – 3 hodín po výskyte.

⁵V prípade anafylaktického šoku sa má bezodkladne podať zodpovedajúca symptomatická liečba.

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

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Aplikovať jednu dávku (1 ml) veterinárneho lieku subkutánne šteňatám vo veku 5 týždňov.
Z dôvodu heterogénnej distribúcie materských protilátok medzi šteňatá sa odporúča aplikovať druhú injekciu (1 ml) o 2 týždne neskôr.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečila dlhodobá ochrana, mala by sa pred dosiahnutím veku 11 týždňov vykonať konvenčná vakcinačná schéma s vakcínou obsahujúcou valenciu psieho parvovírusu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/008/MR/06-S

Liekovka (sklenená, typ I) o objeme 3 ml pre injekčné preparáty s elastomerovou zátkou obsahujúca 1 ml vakcíny.
Liek sa dodáva v škatuľkách po 10 alebo 50 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov 06/2024

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.