

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Živý atenuovaný psí vírus psinky (CDV) – kmeň Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí adenovírus typ 2 (CAV-2) – kmeň Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí parvovírus (CPV) – kmeň CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy (CPiV) – kmeň Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*:

- séroscupina Canicola, sérovar Canicola, kmeň 601903	4350 - 7330 U**
- séroscupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň 601895	4250 - 6910 U**

** Antigénne ELISA jednotky

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Želatína
Hydroxid draselný
Monohydrát laktózy
Kyselina glutámová
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekciu
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
Suspenzia:
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Sacharóza
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný

Trypton
Voda na injekcie

Lyofilizát: Biely lyofilizát
 Suspenzia: Priesvitná tekutina

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov od 8 týždňov veku na:

- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných CDV;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných psím adenovírusom typ 1 (CAV-1);
- zabránenie klinických príznakov a úhynov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžných štúdií vykonaných s kmeňom CPV-2b;
- zabránenie klinických príznakov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžnej štúdie vykonanej s kmeňom CPV-2c;
- zníženie respiračných klinických príznakov a exkrécie vírusu vyvolaného CPiV a CAV-2;
- prevenciu úhynov a zníženie infekcie, klinických príznakov, kolonizácie obličiek, renálnych poškodení a vylučovania *L. Canicola* močom;
- zníženie infekcie, klinických príznakov, kolonizácie obličiek a vylučovania *L. Icterohaemorrhagiae* močom.

Nástup imunity:

Nástup imunity bol dokázaný po 3 týždňoch po primárnej vakcinácii proti CDV, CAV-2 a CPV, po 4 týždňoch proti CAV-1 a CPiV, po 5 týždňoch proti *L. Canicola* a po 2 týždňoch proti *L. Icterohaemorrhagiae*.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii, trvanie imunity jeden rok pre všetky zložky.

V štúdiách trvania imunity jeden rok po základnej vakcinačnej schéme nebol zistený žiaden významný rozdiel medzi kategóriou očkovaných a kontrolných psov v exkrécii vírusov CPiV a CAV-2, v znížení kolonizácie obličiek *L. Canicola* a *L. Icterohaemorrhagiae*, ani renálnych poškodení a vylučovaní *L. Canicola* močom.

Po ročnom preočkovaní imunita trvá 3 roky proti CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV.

Trvanie imunity proti CAV-2 po ročnom preočkovaní nebolo stanovené na základe čelenže, ale je založené na prítomnosti protilátok proti CAV-2 zistenej 3 roky po preočkovaní.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok (u šteniat od očkovaných fen), môže v niektorých prípadoch ovplyvniť vakcináciu. Preto by mala byť očkovačská schéma upravená vhodným spôsobom (viď časť 3.9).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ^{1,2,3} , Edém v mieste vpichu ^{2,3,4} Letargia ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ^{2,3} , Pruritus v mieste vpichu ^{2,3} Hypertermia ² , Anorexia ² Poruchy tráviaceho traktu ² (napr. hnačka ² , vracanie ²)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti (napr. anafylaxia, alergická kožná reakcia ako je alergický edém, žihľavkový erytém, alergický pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Prechodný jav.

³ Spontánne vymizne do 1 až 2 týždňov.

⁴ Mierne difúzne.

⁵ Bezodkladne sa má podať vhodná 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

Gravidita a laktácia:

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

Po rekonštitúcii lyofilizátu rozpúšťadlom jemne pretrepte a ihneď podajte jednu dávku 1 ml subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá dávka od veku 8 týždňov
- po 3 alebo 4 týždňoch podať druhú dávku.

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.

Revakcinácia:

Jedna booster injekcia jednej dávky by mala byť podaná 1 rok po primovakcinácii.

Následné vakcinácie sa vykonávajú v intervaloch až 3 roky.

Každoročná revakcinácia sa vyžaduje pre zložky CPiV a Leptospira, preto je možné každoročne použiť jednu dávku vakcíny Virbac proti CPiV a Leptospire.

Vzhľad rekonstituovaného lieku je mierne ružovo béžový.

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

Podanie 10-násobnej dávky na jedno miesto vpichu nespôsobilo žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“ s výnimkou, že doba trvania lokálnych reakcií bola zvýšená (až do 26 dní).

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: QI07AI02

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu psinky, adenovírusu psov, parvovírusu psov, vírusu psej parainfluenzy a *L. interrogans* séroskupiny Canicola a *L. interrogans* séroskupiny Icterohaemorrhagiae.

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: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a bezfarebná sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 ml suspenzie. Obe liekovky sú uzatvorené butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou obrubou, v plastovej alebo kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml suspenzie
10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenzie
25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenzie
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenzie
100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml suspenzie

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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)

97/024/MR/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/06/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 1 alebo 10 liekoviek lyofilizátu a 1 alebo 10 liekoviek suspenzie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky

Lyofilizát

Živý atenuovaný psí vírus psinky (CDV) – kmeň Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí adenovírus typ 2 (CAV-2) – kmeň Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí parvovírus (CPV) – kmeň CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy (CPiV) – kmeň Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia

Inaktivovaná <i>Leptospira interrogans</i> :	
- séro skupina Canicola, sérovar Canicola, kmeň 601903	4350 - 7330 U**
- séro skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň 601895	4250 - 6910 U**

** Antigénne ELISA jednotky

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml suspenzie
10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenzie

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

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)

97/024/MR/16-S

15. 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 suspenzie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky

Lyofilizát

Živý atenuovaný psí vírus psinky (CDV) – kmeň Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí adenovírus typ 2 (CAV-2) – kmeň Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí parvovírus (CPV) – kmeň CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy (CPiV) – kmeň Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*:

- séro skupina Canicola, sérovar Canicola, kmeň 601903	4350 - 7330 U**
- séro skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň 601895	4250 - 6910 U**

** Antigénne ELISA jednotky

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenzie
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenzie
100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml suspenzie

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne.

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

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

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)

97/024/MR/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

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

Lyofilizát - sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi/L

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

DHPPi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

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

Suspenzia - liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi/L

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

L
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psov

2. Zloženie

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky

Lyofilizát

Živý atenuovaný psí vírus psinky (CDV) – kmeň Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí adenovírus typ 2 (CAV-2) – kmeň Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí parvovírus (CPV) – kmeň CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy (CPiV) – kmeň Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*:

- séro skupina Canicola, sérovar Canicola, kmeň 601903	4350 - 7330 U**
- séro skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň 601895	4250 - 6910 U**

** Antigénne ELISA jednotky

Lyofilizát: Biely lyofilizát

Suspenzia: Priesvitná tekutina

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov od 8 týždňov veku na:

- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných CDV;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných psím adenovírusom typ 1 (CAV-1);
- zabránenie klinických príznakov a úhynov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžných štúdií vykonaných s kmeňom CPV-2b;
- zabránenie klinických príznakov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžnej štúdie vykonanej s kmeňom CPV-2c;
- zníženie respiračných klinických príznakov a exkrécie vírusu vyvolaného CPiV a CAV-2;
- prevenciu úhynov a zníženie infekcie, klinických príznakov, kolonizácie obličiek, renálnych poškodení a vylučovania *L. Canicola* močom;
- zníženie infekcie, klinických príznakov, kolonizácie obličiek a vylučovania *L. Icterohaemorrhagiae* močom.

Nástup imunity:

Nástup imunity bol dokázaný po 3 týždňoch po primárnej vakcinácii proti CDV, CAV-2 a CPV, po 4 týždňoch proti CAV-1 a CPiV, po 5 týždňoch proti *L. Canicola* a po 2 týždňoch proti *L. Icterohaemorrhagiae*.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii, trvanie imunity jeden rok pre všetky zložky.

V štúdiách trvania imunity jeden rok po základnej vakcinačnej schéme nebol zistený žiaden významný rozdiel medzi kategóriou očkovaných a kontrolných psov v exkrécii vírusov CPiV a CAV-2, v znížení kolonizácie obličiek *L. Canicola* a *L. Icterohaemorrhagiae*, ani renálnych poškodení a vylučovaní *L. Canicola* močom.

Po ročnom preočkovaní imunita trvá 3 roky proti CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV.

Trvanie imunity proti CAV-2 po ročnom preočkovaní nebolo stanovené na základe čelenže, ale je založené na prítomnosti protilátok proti CAV-2 zistenej 3 roky po preočkovaní.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok (u šteniat od očkovaných fen), môže v niektorých prípadoch ovplyvniť vakcináciu. Preto by mala byť očkovačská schéma upravená vhodným spôsobom (viď časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania 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:

Podanie 10-násobnej dávky na jedno miesto vpichu nespôsobilo žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“ s výnimkou, že doba trvania lokálnych reakcií bola zvýšená (až do 26 dní).

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu ^{1,2,3} , Edém v mieste vpichu ^{2,3,4} Letargia ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Bolesť v mieste vpichu ^{2,3} , Pruritus (svrbenie) v mieste vpichu ^{2,3} Hypertermia ² , Anorexia ² Poruchy tráviaceho traktu ² (napr. hnačka ² , vracanie ²)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia z precitlivivosti (napr. anafylaxia (závažná forma alergickej reakcie), alergická kožná reakcia ako je alergický edém (opuch), žihľavkový erytém (začervenanie), alergický pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Prechodný jav.

³ Spontánne vymizne do 1 až 2 týždňov.

⁴ Mierne difúzne.

⁵ Bezodkladne sa má podať vhodná 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

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Po rekonštitúcii lyofilizátu rozpúšťadlom jemne pretrepte a ihneď podajte jednu dávku 1 ml subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá dávka od veku 8 týždňov

- po 3 alebo 4 týždňoch podať druhú dávku.

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.

Revakcinácia:

Jedna booster injekcia jednej dávky by mala byť podaná 1 rok po primovakcinácii.

Následné vakcinácie sa vykonávajú v intervaloch až 3 roky.

Každoročná revakcinácia sa vyžaduje pre zložky CPiV a Leptospira, preto je možné každoročne použiť jednu dávku vakcíny Virbac proti CPiV a Leptospire.

9. Pokyn o správnom podaní

Vzhľad rekonstituovaného lieku je mierne ružovo béžový.

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.

Neuchovávať v mrazničke.

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: Ihneď spotrebovať.

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.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/024/MR/16-S

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml suspenzie

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenzie

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenzie

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenzie

100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml suspenzie

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a 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.