

# PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

## CANGLOB DHLaPPi injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže: DYNTec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: [dyntec@dyntec.cz](mailto:dyntec@dyntec.cz).

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANGLOB DHLaPPi injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy.

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

#### 1 ml obsahuje:

**léčivé látky:** Immunoglobulinum anti febris contagiosae canis min. 160 VNAb<sub>50</sub>\*, Immunoglobulinum anti laryngotracheitis et hepatitis contagiosae canis min. 160 VNAb<sub>50</sub>\*, Immunoglobulinum anti parvovirosis canis min. 1024 HIU\*\*, Immunoglobulinum anti parainfluenis canis min. 64 HIU\*\*;

**pomocné látky:** thiomersal max. 0,1 mg, ředící médium 1,0 ml.

\* Titr virusneutralizačních protilátek v ředění vzorku, kdy dojde k 50% útlumu cytopatických změn vyvolaných virem v dané pracovní dávce.

\*\* Hemaglutinačně-inhibiční titr, v ředění vzorku, kdy je 50% četnost úplné inhibice hemaglutinace vyvolané virem v dané pracovní dávce.

Přípravek je šedobílý slabě opalescentní roztok. Stáním se může vytvořit jemný bílý snadno roztřepatelný sediment.

### 4. INDIKACE

Pasivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviroze psů a parainfluenze psů. Přípravek se používá k léčbě a profylaxi psů a v případech, kdy není jednoznačně stanoven původce onemocnění. Specifické protilátky umožňují zabránit vzniku onemocnění, nebo pokud již probíhá, zmírnit jeho průběh. V závislosti na způsobu aplikace se vytvoří pasivní imunita, jejíž trvání je závislé na množství aplikovaného přípravku a četnosti opakování aplikace. Při i.v. aplikaci dochází k okamžitému nástupu pasivní imunity s nejvyšším využitím aplikovaných imunoglobulinů. Po i.m. a s.c. aplikaci dochází k mírně opožděnému nástupu pasivní imunity, která je v porovnání s i.v. aplikací menší. Dávka 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete navodí pasivní imunitu na dobu přibližně 5 dnů.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při preventivním použití u senzibilizovaných zvířat anebo při nástupu alergických a anafylaktických reakcí při opakovaném použití.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci může vzácně dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky ospalosti, nechutenství a zvýšení tělesné teploty. Ve vzácných případech může aplikace přípravku vyvolat alergickou či anafylaktickou reakci a to zejména po opakované aplikaci. V závislosti na způsobu podání může dojít k nástupu nežádoucích reakcí od několika minut až do několika hodin po aplikaci přípravku. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří a pohlaví 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvířete. Přípravek se aplikuje intravenózně (i.v.), intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

Léčebná dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to denně až do zlepšení zdravotního stavu (používá se u nemocných zvířat).

Preventivní dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to v pětidenních intervalech (používá se při bezprostředním ohrožení onemocněním).

Nejvyšší denní dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to jak při léčebném tak i preventivním použití.

Způsob aplikace a délka léčby či preventivní ochrany je dána na posouzení veterinárního lékaře.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se přípravek nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Imunizační dávka musí být z lahvičky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete poškození uzavření lahvičky.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce po "EXP:". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pasivní imunizace matek nemá zásadní vliv na ochranu jejich mláďat formou mateřské imunity. Specifické protilátky získané pasivní imunizací matek nejsou předávány mláďatům.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V průběhu léčby a 7 dní po jejím ukončení se nedoporučuje aktivní imunizace proti onemocněním, proti kterým je přípravek určen. Použití přípravku je při léčebném použití na zvážení veterinárního lékaře. Veterinární lékař musí posoudit závažnost, průběh a prognózu onemocnění ve vztahu k riziku léčby přípravkem.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání/sebeпоškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost:

Lze použít během březosti. Z obecného principu se však nedoporučuje aplikovat přípravek ve vysokém stupni březosti a těsně po porodu.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Aplikací přípravku se dosahuje pouze dodání specifických protilátek. V průběhu léčby a 7 dní po jejím ukončení se nedoporučuje aktivní imunizace proti onemocněním, proti kterým je přípravek určen. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek ve dvojnásobných dávkách nezpůsobuje žádné další nežádoucí účinky, než ty popsané v bodu 6.

### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti: hyperimunní heterologní imunoglobuliny k zajištění pasivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviroze psů a parainfluenze psů. Protilátky jsou plně dostupné po parenterální aplikaci. Imunoglobuliny jsou v organismu distribuovány v krevním oběhu a jsou postupně metabolizovány a eliminovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

1 x 5 ml, to je 5 ml ve skleněné lahvičce typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřené pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 6 ml, to je 6 ml ve skleněné lahvičce typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřené pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

5 x 6 ml, to je vždy 6 ml v 5 skleněných lahvičkách typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřených pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřených etiketou a uložených v kartónové krabičce s příbalovou informací,

6 x 5 ml, to je vždy 5 ml v 6 skleněných lahvičkách typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřených pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřených etiketou a uložených v kartónové krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Česká republika**

DYNTEC spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: [dyntec@dyntec.cz](mailto:dyntec@dyntec.cz)