

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRADOg-DHLP

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení jedné dávky (1 ml):

Léčivé látky:

Lyofilizovaná složka:

Parvovirus enteritidis canis atten, kmen C-780916 $10^6 - 10^{7,5}$ TCID₅₀ *

Virus febris contagiosae canis atten, kmen Lederle $10^4 - 10^{5,5}$ TCID₅₀ *

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten., kmen Manhattan .. $10^4 - 10^{7,1}$ TCID₅₀ *

*TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Tekutá složka (rozpouštědlo):

Leptospira icterohaemorrhagiae inact Účinnost podle Ph Eur *

Leptospira canicola inact Účinnost podle Ph Eur *.

* 80% protektivní dávka pro křečka podle Evropského lékopisu

Excipients:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 8. týdnů stáří proti parvoviróze, psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě (způsobené Adenovirem typu 2) a leptospirozě (Leptospira icterohaemorrhagiae a Leptospira canicola).

K nástupu imunity dochází za 3 týdny po první injekci.

Doba trvání imunity po provedené základní vakcinaci je 12 měsíců (stanoveno na základě serologie).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat vakcínu u zvířat s možným výskytem střevních parazitů, u zvířat ve stresovém stavu a nemocných zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Vakcinovat pouze zvířata zdravá a zbavená parazitů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při práci používejte pouze sterilní jehly a injekční stříkačky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele se mohou objevit reakce přecitlivělosti u vakcinovaných zvířat. V takovém případě by měla být aplikována vhodná symptomatická léčba (antihistaminika).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Asepticky se rozpustí obsah lyofilizátu v lékovce tekutou složkou vakcíny. Před použitím je nutno naředěnou vakcínu dobře protřepat.

Psům se aplikuje jedna dávka (1 ml) podkožně od stáří 8 týdnů nezávisle na hmotnosti, pohlaví a rase.

Doporučený vakcinační program:

Základní vakcinace: První injekce ve stáří 8 týdnů, druhá injekce ve stáří 12 týdnů.

Revakcinace v intervalu 12 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 10-násobném předávkování nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI07AI03

Farmakoterapeutická skupina: živá virová a inaktivovaná bakteriální vakcína pro psy.

Psí parvovirus (CPV) způsobuje narušení trávicího systému u psů. Virus psinky (CDV) je etiologické agens odpovědné za narušení nervového, dýchacího a zažívacího systému u psů, zejména v prvních týdnech jejich života. Psí Adenovirus typu 1 (CAV-1) je virus, který způsobuje hepatické léze a respirační problémy infikovaných psů. Psí Adenovirus typu 2 (CAV-2) napadá dýchací systém nakažených psů. Leptospiroza je bakteriální onemocnění psů s afinitou k ledviné a jaterní tkáni.

Vakcinací HIPRADOg-DHLP dochází k indukci imunity proti CPV, CDV, CAV-1, CAV-2 a proti leptospiroze prostřednictvím užití oslabených virů (oslabený CPV, kmen C-780916; oslabený CDV, kmen Lederle a oslabený CAV-2, kmen Manhattan) a inaktivovaných bakterií (*Leptospira icterohaemorrhagiae* a *Leptospira canicola*). Nástup imunity za 3 týdny po první injekci, v délce trvání 12 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina, chlorid sodný, dodekahydrát hydrofosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, povidon 30, chlorid draselný, sacharóza, glutamát sodný, injekční voda, PBS

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma tekuté složky (rozpouštědla) jež je součástí přípravku.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 1 hodina

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Skladovat při teplotě od +2 °C do +8 °C. Chraňte před světlem, chraňte před mrazem..

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení *lyofilizované složky* je tvořeno skleněnou bezbarvou lékovkou o obsahu 3 ml typu I s příslušnou gumovou zátkou označenou jako typ I a korunkovým hliníkovým uzávěrem.

Balení *tekuté složky* je tvořeno skleněnou bezbarvou lékovkou o obsahu 3 ml typu II s příslušnou gumovou zátkou označenou jako typ II a korunkovým hliníkovým uzávěrem.

10 x 1 dávka (lyofilizovaná složka + tekutá složka) v kartonové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A,
Avda. La Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. (972) 430660 Fax (972) 430661

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.7.2003, 4.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2011

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

