

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB D FORTE injekčná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Heterogénne imunoglobulíny proti psinke psov min. 320 VNAb₅₀*.

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,1 mg.

*Titer vírusneutralizačných protilátok v riedení vzorky, kedy dôjde k 50% útlmu cytopatických zmien vyvolaných vírom v danej pracovnej dávke.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Šedobiely, slabo opaleskujúci roztok. Státím sa môže vytvoriť jemný biely ľahko roztrepatelný sediment.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pasívna imunizácia psov proti psinke psov.

Imunologický veterinárny liek sa používa na liečbu a profylaxiu psov. Špecifické protilátky umožňujú zabrániť vzniku ochorenia, alebo ak už prebieha, zmierniť jeho priebeh.

V závislosti na spôsobe aplikácie sa vytvorí pasívna imunita, ktorej trvanie je závislé na množstve aplikovaného imunologického veterinárneho lieku a frekvencii opakovania aplikácie. Pri i.v. aplikácii dochádza k okamžitému nástupu pasívnej imunity s najvyšším využitím aplikovaných imunoglobulínov. Po i.m. a s.c. aplikácii dochádza k mierne oneskorenému nástupu pasívnej imunity, ktorá je v porovnaní s i.v. aplikáciou menšia. Dávka 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a navodí pasívnu imunitu na dobu približne 5 dní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri preventívnom použití u senzibilizovaných zvierat a (alebo) pri nástupe alergických a anafylaktických reakcií pri opakovanom použití.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pasívna imunizácia matiek nemá zásadný vplyv na ochranu ich mláďat formou materskej imunity. Špecifické proti látke získané pasívnou imunizáciou nie sú odovzdávané mláďatám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V priebehu liečby a 7 dní po jej ukončení sa neodporúča aktívna imunizácia proti psinke.

Použitie lieku je pri liečebnom použití na závažie veterinárneho lekára. Veterinárny lekár musí posúdiť závažnosť, priebeh a prognózu ochorenia vo vzťahu k riziku liečby imunologickým veterinárnym liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po aplikácii môže zriedkavo dôjsť k celkovej poruche zdravotného stavu s príznakmi, ospalosti, nechutenstva a zvýšeniu telesnej teploty. V zriedkavých prípadoch môže aplikácia lieku vyvolať alergickú alebo anafylaktickú reakciu a to najmä po opakovanej aplikácii. V závislosti od spôsobu podania môže dôjsť k nástupu nežiaducich reakcií od niekoľkých minút až do niekoľkých hodín po aplikácii imunologického veterinárneho lieku. Na zmiernenie celkových reakcií sa odporúča použiť symptomatickú liečbu.

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, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie - nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Imunizačná dávka pre 1 zviera je bez ohľadu na druh, vek a pohlavie 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvierat'a.

Imunologický veterinárny liek sa aplikuje intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Liečebná dávka je 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to denne až do zlepšenia zdravotného stavu (používa sa u chorých zvierat).

Preventívna dávka je 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to v intervaloch 5 dní (používa sa pri bezprostrednom ohrození ochorením).

Najvyššia denná dávka je 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to ako pri liečebnom tak aj preventívnom použití.

Spôsob aplikácie a dĺžka liečby alebo preventívnej ochrany je daná na posúdenie veterinárnym lekárom.

Pred použitím sa liek nechá ohriať na okolitú teplotu a pretrepe sa.

Imunizačná dávka musí byť z liekovky odobraná a zvierat'u aplikovaná za aseptických podmienok. Imunologický veterinárny liek nepoužívať ak došlo k poškodeniu uzáveru liekovky.

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

Imunologický veterinárny liek v dvojnásobných dávkach nespôsobuje žiadne ďalšie nežiaduce účinky, než tie popísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

ATCvet kód: QI07AM.

Hyperimúnne heterológne imunoglobulíny na zabezpečenie pasívnej imunizácie psov proti psinke psov. Protilátky sú plne dostupné po parenterálnej aplikácii.

Imunoglobulíny sú v organizme distribuované v krvnom obehú a sú postupne metabolizované a eliminované ako heterológne proteíny. Pomocné látky sú po imunizácii zvierat metabolizované, degradované a vylúčené organizmom. Liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal

Riediace médium (roztok PBS):

čistená voda

chlorid sodný

chlorid draselný

dihydrogenfosforečnan draselný

hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 x 5 ml, to je 5 ml v sklenenej liekovke s úžitkovým objemom 8 ml uzatvorenej gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, označenej etiketou a uloženej v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

6 x 5 ml, to je vždy 5 ml v 6 sklenených liekovkách s úžitkovým objemom 8 ml uzavretých gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, označených etiketou a uložených v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dyntec spol. s r. o.

Pražská 328

411 55 Terezín

Česká republika

Tel.: +420 416 782 251

Fax: +420 416 782 575

E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/0598/95-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 22/12/1995

Dátum posledného predĺženia: 02/05/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB D FORTE injekčná suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Heterológne imunoglobulíny proti psinke psov min. 320 VNAb₅₀.

Pomocné látky: thiomersal max 0,1 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 ml

6 x 5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pasívna imunizácia psov proti psinke.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávkovanie je 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvierat'a i.v., i.m. alebo s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi 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 REGISTRÁCI

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Registračné číslo: 97/0598/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: číslo

EAN kód:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka: 5 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB D FORTE injekčná suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml obsahuje: Heterológne imunoglobulíny proti psinke psov min. 320 VNA_{b50}.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.v., i.m. nebo s.c. podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: číslo

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CANGLOB D FORTE injekčná suspenzia pre psy

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:
Dyntec spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terežín, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANGLOB D FORTE injekčná suspenzia pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Heterológne imunoglobulíny proti psinke psov min. 320 VNA_{b50}*

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,1 mg.

*Titer vírusneutralizačných protilátok v riedení vzorky, kedy dôjde k 50% útlmu cytopatických zmien vyvolaných vírom v danej pracovnej dávke.

Šedobiely, slabo opaleskujúci roztok. Státím sa môže vytvoriť jemný biely ľahko roztrepatelný sediment.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pasívna imunizácia psov proti psinke psov.

Imunologický veterinárny liek sa používa na liečbu a profylaxiu psov. Špecifické protilátky umožňujú zabrániť vzniku ochorenia, alebo ak už prebieha, zmierniť jeho priebeh.

V závislosti na spôsobe aplikácie sa vytvorí pasívna imunita, ktorej trvanie je závislé na množstve aplikovaného imunologického veterinárneho lieku a frekvencii opakovania aplikácie. Pri i.v. aplikácii dochádza k okamžitému nástupu pasívnej imunity s najvyšším využitím aplikovaných imunoglobulínov. Po i.m. a s.c. aplikácii dochádza k mierne oneskorenému nástupu pasívnej imunity, ktorá je v porovnaní s i.v. aplikáciou menšia. Dávka 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a navodí pasívnu imunitu na dobu približne 5 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri preventívnom použití u senzibilizovaných zvierat a (alebo) pri nástupe alergických a anafylaktických reakcií pri opakovanom použití.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po aplikácii môže zriedkavo dôjsť k celkovej poruche zdravotného stavu s príznakmi, ospalosti, nechutenstva a zvýšeniu telesnej teploty. V zriedkavých prípadoch môže aplikácia lieku vyvolať alergickú alebo anafylaktickú reakciu a to najmä po opakovanej aplikácii. V závislosti od

spôsobu podania môže dôjsť k nástupu nežiaducich reakcií od niekoľkých minút až do niekoľkých hodín po aplikácii imunologického veterinárneho lieku. Na zmiernenie celkových reakcií sa odporúča použiť symptomatickú liečbu.

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 vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Imunizačná dávka pre 1 zviera je bez ohľadu na druh, vek a pohlavie 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvierat'a.

Imunologický veterinárny liek sa aplikuje intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Liečebná dávka je 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to denne až do zlepšenia zdravotného stavu (používa sa u chorých zvierat).

Preventívna dávka je 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to v intervaloch 5 dní (používa sa pri bezprostrednom ohrození ochorením).

Najvyššia denná dávka je 0,4 ml imunologického veterinárneho lieku na 1 kg hmotnosti zvierat'a a to ako pri liečebnom tak aj preventívnom použití.

Spôsob aplikácie a dĺžka liečby alebo preventívnej ochrany je daná na posúdenie veterinárnym lekárom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím sa liek nechá ohriať na okolitú teplotu a pretrepe sa.

Imunizačná dávka musí byť z liekovky odobraná a zvierat'u aplikovaná za aseptických podmienok.

Imunologický veterinárny liek nepoužívať ak došlo k poškodeniu uzáveru liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "EXP:"

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pasívna imunizácia matiek nemá zásadný vplyv na ochranu ich mláďat formou materskej imunity. Špecifické proti látky získané pasívnou imunizáciou nie sú odovzdávané mláďatám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V priebehu liečby a 7 dní po jej ukončení sa neodporúča aktívna imunizácia proti psinke.

Použitie lieku je pri liečebnom použití na zváženie veterinárneho lekára. Veterinárny lekár musí posúdiť závažnosť, priebeh a prognózu ochorenia vo vzťahu k riziku liečby imunologickým veterinárnym liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania/samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie - nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť tento imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Imunologický veterinárny liek v dvojnásobných dávkach nespôsobuje žiadne ďalšie nežiaduce účinky, než tie popísané v bode 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENÍ TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.
ATCvet kód: QI07AM.

Hyperimúnne heterológne imunoglobulíny na zabezpečenie pasívnej imunizácie psov proti psinke psov. Protilátky sú plne dostupné po parenterálnej aplikácii. Imunoglobulíny sú v organizme distribuované v krvnom obehú a sú postupne metabolizované a eliminované ako heterológne proteíny. Pomocné látky sú po imunizácii zvierat metabolizované, degradované a vylúčené organizmom. Liek nemá vplyv na životné prostredie.

Balenie:

1 x 5 ml, to je 5 ml v sklenenej liekovke s úžitkovým objemom 8 ml uzatvorenej gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, označenej etiketou a uloženej v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

6 x 5 ml, to je vždy 5 ml v 6 sklenených liekovkách s úžitkovým objemom 8 ml uzavretých gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, označených etiketou a uložených v kartónovej škatuľke s príbalovou informáciou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

telefón: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz.