

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem 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: 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@iol.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANVAC 8 DHPPiL lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizovaná složka:

Léčivá(é) látka(y): Virus febris contagiosae canis attenuatum $10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID₅₀, Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum $10^{3,5} - 10^{7,5}$ CCID₅₀, Parvovirus enteritidis canis attenuatum $10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU, Virus parainfluenzae canis attenuatum $10^{3,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀, Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata q. s. v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek, Leptospira grippotyphosa inactivata q. s. v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek, Leptospira sejroe inactivata q. s. v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek.
EID₅₀ - 50% infekční dávka pro kuřecí embrya. CCID₅₀ - 50% infekční dávka pro buněčné kultury. HAU - hemaglutinační jednotky.

Lékovka s rozpouštědlem:

Pomocné látky: voda na injekci 1 ml.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od stáří 6 týdnů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviroze psů, parainfluenze psů a leptospiroze způsobené sérovary L. icterohaemorrhagiae, L. grippotyphosa a L. sejroe. Solidní imunita nastupuje za 2 až 3 týdny po primovakcinaci a přetrvává nejméně 1 rok.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech akutního infekčního onemocnění, orgánového a horečnatého onemocnění, v případech, kdy byla zjištěna nepříznivá postvaccinační reakce či alergie při dřívějších vakcinacích a po stresu zvířat (přeprava, vysoké teploty prostředí). Nepoužívat u březích fen ve vysokém stupni březosti a těsně po porodu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) může aplikace vakcíny vyvolat mírný subfebrilní vzestup teploty a přechodnou inapetenci. K nástupu těchto nežádoucích reakcí dochází v důsledku obranných reakcí organismu na živé atenuované složky vakcíny s délkou trvání až 5 dnů. Ve velmi ojedinělých případech (méně než 1 zvíře z 10 000) může aplikace vakcíny vyvolat i alergickou či anafylaktickou reakci. K nástupu této nežádoucí reakce dochází obvykle časně po aplikaci s příznaky typickými pro alergickou či anafylaktickou reakci. Ke zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. V místě aplikace vakcíny se může vytvořit malý viditelný otok velikosti hrášku a místo může být bolestivé. Ve většině případů tyto lokální reakce v místě injekce vymizí a vstřebají se bez nutnosti ošetření do 14 dnů. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na druh, stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml. Vakcína se aplikuje subkutánně (s.c.) nejlépe v kramolce za lopatkou. Primovakcinace: První vakcinace se provádí u psů od stáří 6 až 8 týdnů, druhá dávka vakcíny se aplikuje za 3 týdny po první vakcinaci. U mláďat se specifickými kolostrálními protilátky a u mláďat, kterým byla druhá dávka vakcíny aplikována před ukončením 12. týdne věku, se za 3 až 4 týdny po druhé dávce doporučuje podat třetí dávku vakcíny. Revakcinace: Pro udržení trvalé imunity se doporučuje pravidelná roční revakcinace. Při použití vakcíny CANVAC R jako rozpouštědla se použití této kombinace řídí stejnými postupy.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Imunizační dávka musí být připravena, z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky. Lyofilizovaná složka se bezprostředně před použitím rozpustí v 1 ml rozpouštědla nebo v 1 ml vakcíny CANVAC R. Rozpuštění se provede aseptickým přidáním rozpouštědla do lékovky s lyofilizovanou složkou. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Přípravek je nutno spotřebovat ihned po rozpuštění lyofilizované složky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Kolostrální imunita nastupuje ihned po narození po příjmu kolostra a přetrvává přibližně 2 až 4 měsíce v závislosti na množství přijatého kolostra a úrovni imunity u matky.

Po imunizaci se doporučuje ponechat zvířata přibližně 2 až 3 dny v klidu. Mláďata se doporučuje ponechat v klidu přibližně 1 týden. Zejména se nedoporučuje používat psy k výcviku, k lovu nebo k jiným namáhavým výkonům. Rovněž se nedoporučuje zvířata přemísťovat a vystavovat stresovým podmínkám. Mláďata, která jsou imunizována velmi mladá, mohou z důvodu neúplné a vytvářející se imunokompetence a případného negativního vlivu kolostrální imunity nedostatečně reagovat na vakcinační dávku. Plánovaný vakcinační program je nutné upravit v situacích, kdy se očekávají vyšší hladiny kolostrálních protilátek. Doporučuje se imunizovat odčervená zvířata.

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

Lze použít v raném a středním stupni březosti fen a v období laktace.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny CANVAC R. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny CANVAC R.

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

Únor 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti: Stimulace aktivní imunity proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviroze psů, parainfluenze psů a leptospiroze způsobené sérovary *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* a *L. sejroe*. Atenuované viry obsažené ve vakcíně se v imunizovaném zvířeti pomnoží a vyvolají infekční nekontagiózní imunizující proces. Inaktivované antigeny stimulují imunitní systém a vyvolají odpovídající aktivní imunitu. Inaktivované valence leptospir imunizují proti sérovarům obsaženým ve složení a společně křížově imunizují zejména proti *Leptospira canicola*. U mláďat je k ochraně zvířat využito kolostrální imunity. Vzniká řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí. Specifická ochrana zvířat proti onemocnění je vázána zejména na humorální imunitu. Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

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

Velikost balení: 3 x 1 dávka, 6 x 1 dávka, 30 x 1 dávka, 60 x 1 dávka. Každá dávka představuje kombinaci jedné lékovky s lyofilizátem a jedné lékovky s rozpouštědlem. 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@iol.cz