

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi-L_{multi} lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka lyofilizátu obsahuje:

Účinné látky:

	Minimum	Maximum
Atenuovaný vírus psinky, kmeň BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Atenuovaný adenovírus psov typ 2, kmeň DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Atenuovaný parvovírus psov typ 2, kmeň CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Atenuovaný vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru)

Každá dávka (1ml) suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérová skupina a serovar Canicola,
kmeň 16070 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérová skupina a serovar Icterohaemorrhagiae,
kmeň 16069 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérová skupina a serovar Grippotyphosa,
kmeň Grippo Mal 1540 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*

*≥ 80% ochranná dávka pre škrečka

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Béžový až svetlo-žltý lyofilizát a opaleskujúca, homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov na:

- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky (CDV),
- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených infekčným psím adenovírusom (CAV),
- redukciu vylučovania vírusu počas respiračného ochorenia spôsobeného psím adenovírusom typu 2 (CAV-2),
- prevenciu mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (CPV)*,
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného vírusom psej parainfluenzy typu 2 (CPiV),
- prevenciu mortality, klinických príznakov, infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae

- prevenciu mortality** a klinických príznakov, zníženie infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou interrogans* sérová skupina Canicola serovar Canicola
- prevenciu mortality**, a zníženie klinických príznakov, infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- prevenciu mortality, klinických príznakov, renálnej infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou interrogans* sérová skupina *Icterohaemorrhagiae* serovar *Copenhageni****.

Nástup imunity: 2 týždne pre všetky kmene.

Trvanie imunity: najmenej 1 rok po druhej injekcii primovakcinácie pre všetky kmene.

Súčasná dostupná čelenž a serologické údaje preukazujú, že ochrana proti vírusu psinky, adenovírusu a parvovírusu * trvá 2 roky po primovakcinácii, po ktorej nasleduje revakcinácia po 1 roku.

Každé rozhodnutie či upraviť vakcinačnú schému tohto veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu s prihliadnutím na vakcinačnú históriu psa a epidemiologický kontext.

* Ochrana bola demonštrovaná proti psiemu parvovírusu typu 2a, 2b a 2c po dobu najmenej jedného roku buď čelenžou (typ 2b) alebo serológiou (typ 2a a 2c).

**Pre *Leptospiru* Canicola a Grippotyphosa, nenastala žiadna mortalita počas čelenžného pokusu na trvanieimunity.

*** Pre *Leptospiru Copenhageni* nebolo trvanie imunity preukázané.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Po vakcinácii, živé vakcinačné kmene CAV-2 a CPV môžu byť prechodne vylučované bez nežiaducich následkov pre iné zvieratá, s ktorými sú v kontakte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často môže byť po podaní injekcie v mieste vpichu pozorovaný mierny opuch (≤ 2 cm), ktorý zvyčajne ustúpi v priebehu 1 až 6 dní. V niektorých prípadoch môže byť sprevádzaný miernym pruritom, horúčkou a bolesťou v mieste podania. Taktiež môže byť pozorovaná prechodná letargia a eméza.

Menej často môže byť pozorovaná anorexia, nadmerný smäd, hypertermia, hnačka, svalová triaška, svalová slabosť a kožné lézie v mieste podania.

Zriedkavo sa môžu objaviť prejavy hypersenzitivity, tak ako aj u iných vakcín. V takom prípade by mala byť poskytnutá vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek môže byť miešaný so živými atenuovanými vakcínami firmy Boehringer Ingelheim proti psinke, adenoviróze, parvoviróze a respiračným infekciám parainfluenzy typu 2. Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s vakcínami firmy Boehringer Ingelheim proti besnote u psov od veku 12 týždňov. V tom prípade, účinnosť proti *Leptospire Icterohaemorrhagiae* bola dokázaná len na redukcii renálnych lézií a bakteriálnej exkrécie, a účinnosť proti *Leptospire Grippotyphosa* bola dokázaná len na redukcii renálneho nosičstva, renálnych lézií a bakteriálnej exkrécie. Účinnosť vakcíny proti sérovaru *Copenhageni* po podaní vakcíny firmy Boehringer Ingelheim proti besnote v rovnaký deň nebola skúmaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Asepticky rozpustite obsah lyofilizátu so suspenziou na injekciu. Pred použitím dobre premiešajte. Celý obsah rekonštituovanej liekovky by mal byť podaný v jednej dávke. Rekonštituovaný obsah musí byť opaleskujúca žltá až oranžová suspenzia.

1 dávku (1 ml) aplikujte subkutánne podľa nasledujúcej schémy:

Primárna vakcinácia:

Dve samostatné injekcie v intervale 4 týždňov od veku 7 týždňov.

V prípade, že má veterinárny lekár podozrenie na vysoké hladiny materských protilátok a primárna vakcinácia bola ukončená pred 16 týždňom života, odporúča sa tretia dávka použijúc vakcínu firmy Boehringer Ingelheim, ktorá obsahuje psinku, adenovírus a parvovírus od veku 16 týždňov, najmenej 3 týždne po druhej injekcii.

Revakcinácia: Podajte jednu dávku 12 mesiacov po dokončení primárnej vakcinácie. Psy by mali byť revakcinované jednou dávkou raz za rok.

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

Po podaní 10-násobnej dávky lyofilizátu a 2-násobnej dávky suspenzie neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre psy. Živé vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI02

Vakcína proti psinke, adenoviróze (CAV-1 a CAV-2), parvoviróze a respiračným infekciám parainfluenzy typu 2 (atenuované) a leptospiróze psov.

Po podaní vakcína navodzuje imunitnú odpoveď proti psinke, adenoviróze (CAV-1 a CAV-2), parvoviróze, respiračným infekciám parainfluenzy typu 2 a leptospiróze vyvolanej kmeňmi *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* sérovarová skupina Copenhageni a *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa u psov demonštrovaných čelenžou a prítomnosťou protilátok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát

Hydrolyzovaný kazeín

Želatína

Dextran 40

Hydrogénfosforečnan draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Sorbitol

Sacharóza

Voda na injekciu

Suspenzia

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodávanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I s chlórbutylovými zátkami a hliníkovými uzávermi.

Plastová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami lyofilizátu (1 dávka) a 10 sklenenými liekovkami suspenzie (1 ml).

Plastová škatuľka s 25 sklenenými liekovkami lyofilizátu (1 dávka) a 25 sklenenými liekovkami suspenzie (1 ml).

Plastová škatuľka s 50 sklenenými liekovkami lyofilizátu (1 dávka) a 50 sklenenými liekovkami suspenzie (1 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/068/DC/15-S

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

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľka s 10 dávkami: 10 sklenených liekoviek po 1 dávke lyofilizátu a 10 sklenených liekoviek po 1 ml suspenzie.

Plastová škatuľka s 25 dávkami: 25 sklenených liekoviek po 1 dávke lyofilizátu a 25 sklenených liekoviek po 1 ml suspenzie.

Plastová škatuľka s 50 dávkami: 50 sklenených liekoviek po 1 dávke lyofilizátu a 50 sklenených liekoviek po 1 ml suspenzie.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi-L_{multi} lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Atenuovaný vírus psinky	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀
Ateunovaný adenovírus psov typ 2	$10^{2,5} - 10^{6,3}$ CCID ₅₀
Atenuovaný parvovírus psov typ 2	$10^{4,9} - 10^{7,1}$ CCID ₅₀
Atenuovaný vírus parainfluenzy psov typ 2	$10^{4,7} - 10^{7,1}$ CCID ₅₀
Inaktivované kmene <i>Leptospira</i> *	účinnosť podľa Eur.Ph. 447**

**Leptospira* sérová skupina a serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

** $\geq 80\%$ ochranná dávka pre škrečka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok: 10 x 1 dávka lyofilizátu + 10 x 1 ml suspenzie

25 dávok: 25 x 1 dávka lyofilizátu + 25 x 1 ml suspenzie

50 dávok: 50 x 1 dávka lyofilizátu + 50 x 1 ml suspenzie

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: Netýka sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C- 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/068/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát: 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi₂-L_{multi}



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

DHPPi₂

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Suspensia: 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi-L_{multi}



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

L_{multi}

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
EURICAN DAPPi-L_{multi} lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican DAPPi-L_{multi} lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka lyofilizátu obsahuje:

Účinné látky:

	Minimum	Maximum
Atenuovaný vírus psinky, kmeň BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Atenuovaný adenovírus psov typ 2, kmeň DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Atenuovaný parvovírus psov typ 2, kmeň CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Atenuovaný vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru)

Každá dávka (1ml) suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérová skupina a serovar Canicola, kmeň 16070 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérová skupina a serovar Icterohaemorrhagiae, kmeň 16069 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérová skupina a serovar Grippotyphosa, kmeň Grippo Mal 1540 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*

* ≥ 80% ochranná dávka pre škrečka

Béžový až svetlo-žltý lyofilizát a opaleskujúca, homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Aktívna imunizácia psov na:

- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky (CDV),
- prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených infekčným psím adenovírusom (CAV),
- redukciu vylučovania vírusu počas respiračného ochorenia spôsobeného psím adenovírusom typu 2 (CAV-2),
- prevenciu mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom (CPV)*,
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného vírusom psej parainfluenzy typu 2 (CPiV),
- prevenciu mortality, klinických príznakov, infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenciu mortality** a klinických príznakov, zníženie infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou interrogans* sérová skupina Canicola serovar Canicola

- prevenciu mortality**, a zníženie klinických príznakov, infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- prevenciu mortality, klinických príznakov, renálnej infekcie, bakteriálnej exkrécie, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospirou interrogans* sérová skupina *Icterohaemorrhagiae* serovar *Copenhageni****.

Nástup imunity: 2 týždne pre všetky kmene.

Trvanie imunity: najmenej 1 rok po druhej injekcii primovakcinácie pre všetky kmene.

Súčasná dostupná čelenž a serologické údaje preukazujú, že ochrana proti vírusu psinky, adenovírusu a parvovírusu * trvá 2 roky po primovakcinácii, po ktorej nasleduje revakcinácia po 1 roku.

Každé rozhodnutie či upraviť vakcinačnú schému tohto veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu s prihliadnutím na vakcinačnú históriu psa a epidemiologický kontext.

* Ochrana bola demonštrovaná proti psiemu parvovírusu typu 2a, 2b a 2c po dobu najmenej jedného roku buď čelenžou (typ 2b) alebo serológiou (typ 2a a 2c).

**Pre *Leptospiru Canicola* a *Grippotyphosa*, nenastala žiadna mortalita počas čelenžného pokusu na trvanie imunity.

*** Pre *Leptospiru Copenhageni* nebolo trvanie imunity preukázané.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často môže byť po podaní injekcie v mieste vpichu pozorovaný mierny opuch (≤ 2 cm), ktorý zvyčajne ustúpi v priebehu 1 až 6 dní. V niektorých prípadoch môže byť sprevádzaný miernym pruritom, horúčkou a bolesťou v mieste podania. Taktiež môže byť pozorovaná prechodná letargia a eméza.

Menej často môže byť pozorovaná anorexia, nadmerný smäd, hypertermia, hnačka, svalová triaška, svalová slabosť a kožné lézie v mieste podania.

Zriedkavo sa môžu objaviť prejavy hypersenzitivity, tak ako aj u iných vakcín. V takom prípade by mala byť poskytnutá vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Po rekonštitúcii aplikujte 1 dávku (1 ml) subkutánne, podľa nasledujúcej schémy:

Primárna vakcinácia: Dve samostatné injekcie v intervale 4 týždňov od veku 7 týždňov.

V prípade, že má veterinárny lekár podozrenie na vysoké hladiny materských protilátok a primárna vakcinácia bola ukončená pred 16 týždňom života, odporúča sa tretia dávka používajúc vakcínu firmy Boehringer Ingelheim, ktorá obsahuje psinku, adenovírus a parvovírus od veku 16 týždňov, najmenej 3 týždne po druhej injekcii.

Revakcinácia: Podajte jednu dávku 12 mesiacov po dokončení primárnej vakcinácie. Psy by mali byť revakcinované jednou dávkou raz za rok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky rozpustite obsah lyofilizátu so suspenziou na injekciu. Pred použitím dobre premiešajte. Celý obsah rekonštituovanej liekovky by mal byť podaný v jednej dávke. Rekonštituovaný obsah musí byť opaleskujúca žltá až oranžová suspenzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po “EXP”.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Po vakcinácii, živé vakcinačné kmene CAV-2 a CPV môžu byť prechodne vylučované bez nežiaducich následkov pre iné zvieratá, s ktorými sú v kontakte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek môže byť miešaný so živými atenuovanými vakcínami firmy Boehringer Ingelheim proti psinke, adenoviróze, parvoviróze a respiračným infekciám parainfluenzy typu 2.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s vakcínami firmy Boehringer Ingelheim proti besnote u psov od veku 12 týždňov. V tom prípade, účinnosť proti *Leptospire Icterohaemorrhagiae* bola dokázaná len na redukcii renálnych lézií a bakteriálnej exkrécie, a účinnosť proti *Leptospire Grippotyphosa* bola dokázaná len na redukcii renálneho nosičstva, renálnych lézií a bakteriálnej exkrécie. Účinnosť vakcíny proti sérovaru *Copenhageni* po podaní vakcíny firmy Boehringer Ingelheim proti besnote v rovnaký deň nebola skúmaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobnej dávky lyofilizátu a 2-násobnej dávky suspenzie neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem suspenzie dodávanej na použitie s týmto 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.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Plastová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami lyofilizátu (1 dávka) a 10 sklenenými liekovkami suspenzie (1 ml).

Plastová škatuľka s 25 sklenenými liekovkami lyofilizátu (1 dávka) a 25 sklenenými liekovkami suspenzie (1 ml).

Plastová škatuľka s 50 sklenenými liekovkami lyofilizátu (1 dávka) a 50 sklenenými liekovkami suspenzie (1 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.