

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **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:

LABORATORIOS HIPRA, S,A,  
Avda. La Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HIPRADOG-7

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Složení jedné dávky (1 ml):

*Lyofilizovaná složka:*

Parvovirus enteritidis canis atten., kmen C-780916..... $10^6 - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub> \*

Virus febris contagiosae canis atten., kmen Lederle ..... $10^4 - 10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub> \*

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten., kmen Manhattan . $10^4 - 10^{7,1}$  TCID<sub>50</sub> \*

Virus parainfluenzis canis atten., kmen Penn 103/70 ..... $10^5 - 10^6$  TCID<sub>50</sub> \*

\*TCID<sub>50</sub> – 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

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci psů od 8. týdnů stáří proti parvoviróze, psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě (způsobené Adenovirem typu 2), tracheobronchitidě a leptospiróze (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).

## **5. KONTRAINDIKACE**

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

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

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 v 8 týdnech stáří nezávisle na hmotnosti, pohlaví a rase.

Doporučovaný vakcinační program:

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

Revakcinace v intervalu 12 měsíců.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vakcinovat pouze zvířata zdravá a zbavená parazitů.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Vakcínu použijte do jedné hodiny po jejím naředění.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

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

Po 10-násobném předávkování nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 6.

Nepoužívat u březích zvířat.

### **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.

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Při práci používat pouze sterilní jehly a injekční stříkačky.

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

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

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2011

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 10 x 1 dávka (lyofilizovaná složka + tekutá složka (1 ml)) v kartonové krabičce.

Reg. číslo: 97/048/03-C.