

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANVAC DHPPiL+R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis (CDV), živý	$10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2), živý	$10^{3,5} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis (CPV), živý	$10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU ₅₀
Virus parainfluenzae canis (CPiV), živý	$10^{3,0} - 10^{6,0}$ TCID ₅₀

Leptospira interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, inaktivovaná q. s. (L(i)) v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek

Leptospira interrogans, sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, inaktivovaná q. s. (L(g)) v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek

Leptospira interrogans, sérová skupina Sejroe, sérovar Hardjo, inaktivovaná q. s. (L(s)) v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek

EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

HAU₅₀ – 50% hemaglutinace erytrocytů

Suspenze:

Léčivé látky:

Virus rabie, inaktivovaný min. 2 IU

IU – mezinárodní jednotky. Sérologická odpověď po aplikaci testované vakcíny musí být výrazně vyšší ve srovnání se sérologickou odpovědí referenční vakcíny. Hodnota p musí být rovna nebo nižší než 0,05 ($p \leq 0,05$).

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 1,4 – 6,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	
Lyofilizát:	
Monohydrát laktosy	
Baktopepton	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Voda pro injekci	

Suspenze:	
Thiomersal	max. 0,1 mg
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Voda pro injekci	

Vzhled přípravku:

Lyofilizát je narůžovělá nebo nažloutlá, porézní, kompaktní nebo rozdrobená hmota. Suspenze je bílá nebo růžová tekutina se snadno roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě a infekční laryngotracheitidě psů, parvoviróze psů, parainfluenze psů, leptospiróze způsobené sérovary *L. Icterohaemorrhagiae*, *L. Grippotyphosa* a *L. Sejroe* a vzteklině.

Nástup imunity: 2 až 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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.

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 mateřských protilátek.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

Doporučuje se imunizovat odčervená zvířata.

Nepoužívat v případech, kdy byla zjištěna nepříznivá postvakcinační reakce či alergie při dřívějších vakcinacích.

Je zakázáno imunizovat vzteklinou nemocná zvířata nebo zvířata, která byla ve styku se zvířaty nemocnými vzteklinou nebo byla-li jimi poraněna. Zvířata, která poranila člověka, smí být imunizována až po uplynutí pozorovací doby

Vakcinace proti vzteklině se řídí zvláštními předpisy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty, anorexie (inapetence)* Otok v místě injekčního podání**
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce (alergická či anafylaktická) ***

*Důsledek obranných reakcí organismu na živé atenuované složky vakcíny s délkou trvání až 5 dnů.

**Otok velikosti hrášku, místo může být bolestivé. Ve většině případů tyto lokální reakce vymizí a vstřebají se bez nutnosti ošetření do 14 dnů.

***Obvykle časně po aplikaci. Ke zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

Nepoužívat u březích fen ve vysokém stupni březosti a těsně po porodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml.

Lyofilizát se bezprostředně před použitím rozpustí v 1 ml suspenze. Rekonstituce se provede aseptickým přidáním suspenze do lahvičky s lyofilizátem. Při použití by měla mít vakcína pokojovou teplotu. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lahvičky.

Subkutánní podání (s.c.), nejlépe v krajině za lopatkou.

Základní vakcinace:

První vakcinace se provádí u psů od stáří 3 měsíců, druhá dávka vakcíny se aplikuje za 3 týdny po první vakcinaci.

U mláďat se specifickými mateřskými protilátkami se k minimalizaci nežádoucího vlivu kolostrální imunity doporučuje za 3 týdny po druhé dávce podat třetí dávku vakcíny.

Revakcinace:

Pro udržení trvalé imunity se doporučuje pravidelná roční revakcinace.

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo nažloutlá tekutina, mírně zakalená.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky lyofilizátu DHPPiL a po podání dvojnásobné dávky suspenze R nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ06

Stimulace aktivní imunity proti psince (Canine distemper virus), infekční hepatitidě a infekční laryngotracheitidě psů (Canine adenovirus), parvoviróze psů (Canine parvovirus), parainfluenze psů (Canine parainfluenza virus), leptospiróze způsobené sérovary *L. Icterohaemorrhagiae*, *L. Grippotyphosa* a *L. Sejroe* a vzteklině (Rabies virus).

Vakcína obsahuje ve složce DHPPiL specifické živé a inaktivované antigeny a ve složce R inaktivovaný imunogen viru vztekliny.

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

3 x 1 dávka, to je vždy lyofilizát ve 3 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml suspenze ve 3 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v papírové (kartónové) krabičce s příbalovou informací.

6 x 1 dávka, to je vždy lyofilizát v 6 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml suspenze v 6 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v papírové (kartónové) krabičce s příbalovou informací.

30 x 1 dávka, to je vždy lyofilizát v 30 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml suspenze v 30 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v umělohmotné krabičce s příbalovou informací.

60 x 1 dávka, to je vždy lyofilizát v 60 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml suspenze v 60 skleněných (typ I) nebo umělohmotných (PP) lahvičkách o užitném objemu 3 ml. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v umělohmotné krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DYNTEC spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/045/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. září 2003.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).