

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328	Fax	+420 416 782 575
	411 55 Terežín, Česká republika	E-mail	dyntec@iol.cz

Souhrn údajů o přípravku
CANVAC 8 DHPPiL
lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy

SPC**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**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.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od stáří 6 týdnů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviróze psů, parainfluenze psů a leptospiróze způsobené sérovary *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* a *L. sejroe*.

Solidní imunita nastupuje za 2 až 3 týdny po primovakcinaci a přetrvává nejméně 1 rok.

Adresa	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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech akutního infekčního onemocnění, orgánového a horečnatého onemocnění, v případech, kdy byla zjištěna nepříznivá postvakuinační 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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.

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terežín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCcc8r5

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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.

Vakcína se aplikuje subkutánně (s.c.) nejlépe v krajině 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 protilátkami 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání desetinásobné dávky nebyly zaznamenány žádné další nežádoucí účinky, než ty popsané v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI02.

Stimulace aktivní imunity proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviróze 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.

Adresa	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

MDSPCcc8r5

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktosa monohydrát,
baktopen,
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát,
dihydrogenfosforečnan draselný,
hydrogenuhlíčen sodný,
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma vakcíny CANVAC R.

6.3 Doba použitelnosti

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

Přípravek je nutno spotřebovat ihned po rozpuštění lyofilizované složky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

3 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná složka ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml rozpouštědla ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.

6 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná složka v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml rozpouštědla v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.

30 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná složka v 30 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml rozpouštědla v 30 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v umělohmotné krabici s příbalovou informací.

60 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná složka v 60 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml rozpouštědla v 60 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v umělohmotné krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Adresa	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

MDSPCcc8r5

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/299/96-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. května 1996
Datum posledního prodloužení registrace: 7.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2015

ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.