

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

MDcbDHLaPPispcCZ200410

Souhrn údajů o přípravku
CANGLOB DHLaPPi
injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy

SPC**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CANGLOB DHLaPPi injekční suspenze, heterologní imunoglobuliny pro psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**1 ml obsahuje:****Léčivé látky:**

Imunoglobulinum anti febris contagiosae canis	min. 160 VNAb ₅₀ *
Imunoglobulinum anti laryngotracheitis et hepatitis contagiosae canis	min. 160 VNAb ₅₀ *
Imunoglobulinum anti parvovirosis canis	min. 1024 HIU**
Imunoglobulinum anti parainfluenzis canis	min. 64 HIU**

Pomocné látky:

thiomersal	max. 0,1 mg,
ředící médium (roztok PBS)	1,0 ml.

* Titr virusneutralizačních protilátek v ředění vzorku, kdy dojde k 50% útlumu cytopatických změn vyvolaných virem v dané pracovní dávce.

** Hemaglutinačně-inhibiční titr, v ředění vzorku, kdy je 50% četnost úplné inhibice hemaglutinace vyvolané virem v dané pracovní dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze. Přípravek je šedobílý slabě opalescentní roztok. Stáním se může vytvořit jemný bílý snadno roztřepatelný sediment.

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

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pasivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviroze psů a parainfluenze psů.

Přípravek se používá k léčbě a profylaxi psů a v případech, kdy není jednoznačně stanoven původce onemocnění. Specifické protilátky umožňují zabránit vzniku onemocnění, nebo pokud již probíhá, zmírnit jeho průběh.

V závislosti na způsobu aplikace se vytvoří pasivní imunita, jejíž trvání je závislé na množství aplikovaného přípravku a četnosti opakování aplikace. Při i.v. aplikaci dochází k okamžitému nástupu

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

MDcbDHLaPPispcCZ200410

pasivní imunity s nejvyšším využitím aplikovaných imunoglobulinů. Po i.m. a s.c. aplikaci dochází k mírně opožděnému nástupu pasivní imunity, která je v porovnání s i.v. aplikací menší. Dávka 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete navodí pasivní imunitu na dobu přibližně 5 dnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při preventivním použití u senzibilizovaných zvířat anebo při nástupu alergických a anafylaktických reakcí při opakovaném použití.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pasivní imunizace matek nemá zásadní vliv na ochranu jejich mláďat formou mateřské imunity. Specifické protilátky získané pasivní imunizací matek nejsou předávány mláďatům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu léčby a 7 dní po jejím ukončení se nedoporučuje aktivní imunizace proti onemocněním, proti kterým je přípravek určen.

Použití přípravku je při léčebném použití na zvažení veterinárního lékaře. Veterinární lékař musí posoudit závažnost, průběh a prognózu onemocnění ve vztahu k riziku léčby přípravkem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek.

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)

Po aplikaci může vzácně dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky ospalosti, nechutenství a zvýšení tělesné teploty. Ve vzácných případech může aplikace přípravku vyvolat alergickou či anafylaktickou reakci a to zejména po opakované aplikaci. V závislosti na způsobu podání může dojít k nástupu nežádoucích reakcí od několika minut až do několika hodin po aplikaci přípravku. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Z obecného principu se však nedoporučuje aplikovat přípravek ve vysokém stupni březosti a těsně po porodu.

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

MDcbDHLaPPispcCZ200410

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Aplikací přípravku se dosahuje pouze dodání specifických protilátek. V průběhu léčby a 7 dní po jejím ukončení se nedoporučuje aktivní imunizace proti onemocněním, proti kterým je přípravek určen.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku 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 musí být z lahvičky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Před použitím se přípravek nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Nepoužívejte přípravek, pokud došlo k poškození uzavření lahvičky.

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří a pohlaví 0,4 ml na 1 kg hmotnosti zvířete.

Přípravek se aplikuje intravenózně (i.v.), intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

Léčebná dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to denně až do zlepšení zdravotního stavu (používá se u nemocných zvířat).

Preventivní dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to v pětidenních intervalech (používá se při bezprostředním ohrožení onemocněním).

Nejvyšší denní dávka je 0,4 ml přípravku na 1 kg hmotnosti zvířete a to jak při léčebném tak i preventivním použití.

Způsob aplikace a délka léčby či preventivní ochrany je dána na posouzení veterinárního lékaře.

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

Přípravek ve dvojnásobných dávkách nezpůsobuje žádné další nežádoucí účinky, než ty popsané v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiséra, imunoglobulinové přípravky a antitoxiny.

ATCvet kód: QI07AM.

Hyperimunní heterologní imunoglobuliny k zajištění pasivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviroze psů a parainfluenze psů. Protilátky jsou plně dostupné po parenterální aplikaci.

Imunoglobuliny jsou v organismu distribuovány v krevním oběhu a jsou postupně metabolizovány a eliminovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

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

MDcbDHLaPPispcCZ200410

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal,
Ředící médium (roztok PBS):
voda na injekci,
chlorid sodný,
chlorid draselný,
dihydrogenfosforečnan draselný,
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C).
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 5 ml, to je 5 ml ve skleněné lahvičce typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřené pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabici s příbalovou informací,

1 x 6 ml, to je 6 ml ve skleněné lahvičce typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřené pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabici s příbalovou informací,

5 x 6 ml, to je vždy 6 ml v 5 skleněných lahvičkách typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřených pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřených etiketou a uložených v kartónové krabici s příbalovou informací,

6 x 5 ml, to je vždy 5 ml v 6 skleněných lahvičkách typu I. o užitném objemu 8 ml uzavřených pryžovou zátkou typu I. a hliníkovou pertlí, opatřených etiketou a uložených v kartónové krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DYNTec spol. s r. o.
Pražská 328

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

MDcbDHLaPPispcCZ200410

411 55 Terezín
Česká republika
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/337/95-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16. května 1995

Datum posledního prodloužení: 8. listopadu 2005, 2. prosince 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.