

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Canigen puppy 2b injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Parvovirus enteritidis canis attenuatum 2b, kmen CPV 39 $10^{5,6} - 10^{7,5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury.

Bezbarvá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Pes (štěně)

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů proti psí parvoviróze, ke snížení vylučování viru, k prevenci mortality a typických příznaků (enterická forma) od 5 týdnů věku.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: do 11. týdne věku.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinační kmen se může šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nezpůsobuje u březích nebo laktujících fen nebo koček žádné nežádoucí účinky.

Před vakcinací je třeba zvířata přeléčit na střevní endoparazity.

V případě vysokých hladin mateřských protilátek (> 1/80), je poměr sérokonverze redukován z 94 % na 42 %.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcínu je třeba podávat při dodržení běžných aseptických podmínek pro vakcinaci.

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

Léčivá látka vakcíny nemá u člověka patogenní účinky, avšak doporučuje se dodržet běžná opatření k zamezení potřísnění kůže a sliznic a sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem.

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

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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.

Předávkování:

Po podání desetinásobné dávky v maximálním povoleném titru nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Pes (štěně):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Svědění v místě injekčního podání ^{1,2,3} Bolest v místě injekčního podání ^{1,2} Otok v místě injekčního podání ^{1,4}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hypersenzitivní reakce ⁵

¹Mírné, přechodné.

²Může se objevit až 30 minut po vakcinaci.

³Trvá méně než 1 minutu.

⁴Vymizí spontánně do 2–3 hodin po výskytu.

⁵ V případě anafylaktického šoku by měla být okamžitě zahájena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávejte jednu dávku 1 ml veterinárního léčivého přípravku subkutánně štěňatům od 5 týdnů věku. Z důvodu heterogenního šíření mateřských protilátek mezi štěňaty se doporučuje o 2 týdny později revakcinace v dávce 1 ml.

9. Informace o správném podávání

K zajištění dlouhodobé imunity by se mělo provést konvenční vakcinační schéma se začátkem před 11. týdnem věku s vakcínou obsahující valenci parvoviru.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/003/05-C

Skleněná injekční lahvička (typ I) o objemu 3 ml pro injekční přípravky s elastomerovou zátkou s obsahem 1 ml vakcíny.

Přípravek se dodává v krabičkách obsahujících 10 nebo 50 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.