

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

**Souhrn údajů o přípravku
CANVAC DHPPiL+R
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy**

SPC

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Lékovka s lyofilizovanou složkou DHPPiL:

Léčivá(é) látka(y):

Virus febris contagiosae canis attenuatum min. $10^{2,7}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀,

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum min. $10^{3,5}$ - $10^{7,5}$ CCID₅₀,

Parvovirus enteritidis canis attenuatum min. $10^{2,1}$ - $10^{3,6}$ HAU,

Virus parainfluenzis canis attenuatum min. $10^{3,0}$ - $10^{6,0}$ CCID₅₀,

Leptospira icterohaemorrhagiae inaktivata q. s. v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek,

Leptospira grippotyphosa inaktivata q. s. v množství, které indukuje u pokusných zvířat sérologickou odezvu min. v titru 1:32 specifických protilátek,

Leptospira sejroe inaktivata 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 tekutou složkou R:

Léčivá(é) látka(y):

Virus rabiei inactivatum min. 2 IU.

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 1,4 - 6,5 mg.

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,1 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi. Lyofilizovaná složka DHPPiL je narůžovělá nebo nažloutlá porézní kompaktní nebo rozdrobená hmota. Tekutá složka R je bílá nebo růžová tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

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

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviróze psů, parainfluenze psů, leptospiróze způsobené sérovary *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* a *L. sejroae* a vzteklině.

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

4.3 Kontraindikace

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

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.

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 vakační dávku. Plánovaný vakační program je nutné upravit v situacích, kdy se očekávají vyšší hladiny kolostrálních protilátek.

Doporučuje se imunizovat odčervená zvířata.

Vakcinace proti vzteklině se řídí zvláštními předpisy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

CRcc9spcCZ260209

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně 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 vzácných případech 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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

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. 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 stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml.

Lyofilizovaná složka DHPPiL se bezprostředně před použitím rozpustí v 1 ml tekuté složky R. Rozpuštění se provede aseptickým přidáním tekuté složky R do lékovky s lyofilizovanou složkou DHPPiL. Při použití by měla mít vakcína pokojovou teplotu. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

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

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

Primovakcinace: 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 kolostrálními 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.

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

Po podání desetinásobné dávky lyofilizované složky DHPPiL a po podání dvojnásobné dávky tekuté složky R nebyly zaznamenány 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: Živé a inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI07AJ06. Živá a inaktivovaná virová a inaktivovaná bakteriální vakcína pro psy.

Stimulace aktivní imunity proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviróze psů, parainfluenze psů, leptospiróze způsobené sérovary *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* a *L. sejroae* a vzteklině.

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lékovka s lyofilizovanou složkou DHPPiL
lyofilizační médium:

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

CRcc9spcCZ260209

laktóza monohydrát,
baktopepton,
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát,
dihydrogenfosforečnan draselný,
hydrogenuhličitan sodný,
voda na injekci.

Lékovka s tekutou složkou R

gel hydroxidu hlinitého,
thiomersal,
roztok chloridu sodného:
chlorid sodný,
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma tekuté složky R dodané pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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 DHPPiL ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml tekuté složky R 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 papírové (kartónové) krabičce s příbalovou informací.

6 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná složka DHPPiL v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml tekuté složky R 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 papírové (kartónové) krabičce s příbalovou informací.

30 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná složka DHPPiL v 30 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml tekuté složky R 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 krabičce s příbalovou informací.

60 x 1 dávka, to je vždy lyofilizovaná složka DHPPiL v 60 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 1 ml tekuté složky R v 60 skleněných nebo umělohmotných

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

CRcc9spcCZ260209

lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v umělohmotné krabičce 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
411 55 Terezín
Česká republika
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/045/03-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. září 2003
Datum posledního prodloužení registrace: 8. dubna 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2016

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.