

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CANVAC DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis (CDV), živý

$10^{2,7} - 10^{4,5}$ EID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2), živý

$10^{3,5} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis (CPV), živý

$10^{2,1} - 10^{3,6}$ HAU₅₀

EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya,

TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury,

HAU₅₀ – 50% hemaglutinace erytrocytů

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci 1 ml.

Vzhled přípravku:

Lyofilizát je narůžovělá nebo nažloutlá, porézní, kompaktní nebo rozdrobená hmota.

Rozpouštědlo je průhledná bezbarvá tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů od stáří 6 týdnů proti psince, infekční hepatitidě a infekční laryngotracheitidě psů a parvoviróze psů.

Nástup imunity: 2 až 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně 1 rok.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

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.

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.

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, 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.

Předávkování:

Po podání desetinásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě vakcíny CANVAC R.

7. 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 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 jeho místnímu zástupci 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 232/56a

621 00 Brno

email: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

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

Základní vakcinace:

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 mateřskými 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.

9. Informace o správném podávání

Lyofilizát se bezprostředně před použitím rozpustí v 1 ml rozpouštědla nebo v 1 ml vakcíny CANVAC R. Rekonstituce se provede aseptickým přidáním rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje.

Nepoužívejte CANVAC DHP, pokud si všimnete, že došlo k poškození uzavření lahvičky.

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo nažloutlá tekutina.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte ihned.

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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/752/94-C

Velikost balení:

6 x 1 dávka v papírové krabici, 30 x 1 dávka v plastové krabici. Každá dávka představuje kombinaci jedné lahvičky s lyofilizátem a jedné lahvičky s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2026

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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika

DYNTEC spol. s r. o.

Pražská 328

CZ Terezín

Telefon: +420 606 782 251; +420 737 657 454; +420 607 052 734

Email: dyntec@dyntec.cz

17. Další informace

Imunologické vlastnosti: Stimulace aktivní imunity proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů a parvoviróze psů. Atenuované viry obsažené ve vakcíně se v imunizovaném zvířeti pomnoží a vyvolají infekční nekontagiózní imunizující proces. 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.