

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže: 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.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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 parainfluenzae canis attenuatum min. $10^{3.0}$ - $10^{6.0}$ 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 sejroae* 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 tekutou složkou R:

Léčivá(é) látka(y): Virus rabie inactivatum min. 2 IU.

Adjuvans: gel hydroxidu hlinitého 1,4 - 6,5 mg.

Pomocné látky: thiomersal max. 0,1 mg.

Lyofilizovaná složka DHPPiL je naružovělá nebo nažloutlá porézní kompaktní nebo rozdrobená hmota. Tekutá složka R je bílá nebo růžová tekutina s lehce rozřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

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.

5. 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.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 1 ml. Vakcína se aplikuje subkutánně (s.c.) nejlépe v krajině za lopatkou. 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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. Po smíchání vznikne narůžovělá nebo nažloutlá tekutina, mírně zakalená. Při použití by měla mít vakcína pokojovou teplotu. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje. Nepoužívejte CANVAC DHPPiL+R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro psy, pokud si všimnete poškození uzavření lékovky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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 na krabici po "EXP:". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

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. Vakcinace proti vzteklině se řídí zvláštními předpisy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samo podání/sebepoškození injekčně aplikovaným 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.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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 6..

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti: Stimulace aktivní imunity proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviróze psů, parainfluenze psů, leptospiroze způsobené sérovary *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa* a *L. sejiroae* 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.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 3 x 1 dávka, 6 x 1 dávka, 30 x 1 dávka, 60 x 1 dávka. Každá dávka představuje kombinaci jedné lékovky s lyofilizovanou složkou DHPPiL a jedné lékovky s tekutou složkou R.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz