

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CANIGEN DHPPi

lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Po rekonstituci, každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

<u>Lyofilizát:</u> Virus febris contagiosae canis (CDV), kmen Lederle, živý atenuovaný	10 ^{3,0} -10 ^{4,9} TCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV-2), kmen Manhattan, živý atenuovaný	10 ^{4,0} -10 ^{6,0} TCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis (CPV), kmen Cornell 780916, živý atenuovaný	10 ^{5,0} -10 ^{6,8} TCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis (CPiV), kmen Manhattan, živý atenuovaný	10 ^{5,0} -10 ^{6,9} TCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát: Bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Bezbarvá tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených CDV;
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1 (CAV-1)
- k prevenci klinických příznaků a mortality a snížení vylučování CPV dle čelenžních studií provedených s CPV-2b kmenem;
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování CPV dle čelenžní studie provedené s CPV-2c kmenem;
- ke snížení respiračních klinických příznaků a vylučování CPiV a CAV-2;

Nástup imunity:

- 3 týdny po primovakcinaci u psinky, parvovirozy a infekční laryngotracheitidy (CDV, CPV a CAV-2),
- 4 týdny po primovakcinaci u infekční hepatitidy a parainfluenzy 2 (CAV-1 a CPiV).

Doba trvání imunity:

Po primovakcinaci: jeden rok.

Ve studiích trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve vylučování viru pro CPiV a CAV-2.

Po roční posilovací (booster) dávce byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV a 1 rok pro CPiV.

Doba trvání imunity po posilovací booster dávce pro CAV-2 nebyla stanovena čelenžní zkouškou, ale je založena na přítomnosti CAV-2 protilátek 3 roky po booster vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U vnímavých štěňat s podezřením na nízké hladiny mateřských protilátek (tj. narozených od nevakcinovaných fen, z početných vrhů, špatně sajících štěňat apod.), může veterinární lékař doporučit časnější imunizaci (např. v případě časně socializace štěňat, prostředí s vysokým rizikem apod.) a vakcinační schéma by mělo být tomu přizpůsobeno (viz oddíl „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Přítomnost mateřských protilátek (u štěňat od vakcinovaných fen), může v některých případech ovlivnit vakcinaci. Proto by mělo být vakcinační schéma odpovídajícím způsobem upraveno (viz oddíl „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po vakcinaci se živé virové vakcinační kmeny (CAV-2, CPV) mohou rozšířit na nevakcinovaná zvířata bez jakéhokoli patologického efektu pro zvířata v kontaktu.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným 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:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou proti leptospiróze, která obsahuje kmeny *Leptospira interrogans* (sérovary Canicola ze séro skupiny Canicola a sérovary Icterohaemorrhagiae ze séro skupiny Icterohaemorrhagiae) nebo s vakcínou proti vzteklině od firmy Virbac, pokud jsou k dispozici.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Desetinásobná dávka neprokázala žádné jiné vedlejší účinky než ty uvedené v sekci „Nežádoucí účinky“ s výjimkou, že doba trvání lokálních reakcí byla zvýšena (až 26 dnů). U štěňat ve věku 6 týdnů se může velmi často objevit otok (≤ 2 cm), někdy spojený s bolestivostí a někdy následovaný tvorbou uzlíků ($\leq 0,1$ cm), které spontánně vymizí během 2 týdnů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě rozpouštědla dodaného k použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem, a s výjimkou přípravků uvedených v části „Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“ výše.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ^{1,2,3} , edém v místě injekčního podání ^{2,3,4} Letargie ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Bolest v místě injekčního podání ^{2,3} , pruritus (svědění) v místě injekčního podání ^{2,3} Hypertermie ² , anorexie ² Poruchy trávicího traktu ² (např. průjem ² , zvracení ²)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe (závažná forma alergické reakce), alergická kožní reakce, jako např. alergický edém (otok), kopřivkový erytém (zarudnutí kůže), alergický pruritus (svědění)) ⁵

¹ (≤ 4 cm). U štěňat ve věku 6 týdnů může být velmi často pozorován otok (≤ 2 cm), někdy spojený s bolestivostí a někdy následovaný tvorbou uzlíků ($\leq 0,1$ cm), které spontánně vymizí během 2 týdnů; (viz část Příznaky předávkování).

² Přechodné.

³ Spontánně odezní během 1 až 2 týdnů.

⁴ Mírně difuzní.

⁵ Je třeba bez prodlení zahájit vhodnou 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
e-mail: 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

Po smíchání lyofilizované složky s rozpouštědlem lehce protřepejte a okamžitě podávejte subkutánně jednu dávku (1 ml) Canigenu DHPPi dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- První vakcinace se provádí u štěňat od 8 týdnů věku.
- Druhá vakcinace po 3–4 týdnech.

Mateřské protilátky mohou v některých případech ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech se doporučuje aplikovat třetí dávku vakcíny od 15 týdnů věku.

Pokud se doporučuje časná vakcinace (u vnímavých štěňat – viz část „Zvláštní upozornění“), lze podat první dodatečnou injekci od 6 týdnů věku; o 2 týdny později (od 8 týdnů věku) následuje obvyklé vakcinační schéma (2 injekce podané v intervalu 3–4 týdny).

Revakcinace:

Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po primární vakcinaci.

Následné revakcinace se provádějí v intervalech až tří let.

Každoroční revakcinace je vyžadována pro CPiV složku vakcíny.

Pokud je zároveň vyžadována aktivní imunizace proti leptospiróze, lze místo rozpouštědla použít vakcínu proti leptospiróze od firmy Virbac. Po rekonstituci jedné dávky přípravku s jednou dávkou vakcíny proti leptospiróze od firmy Virbac jemně protřepejte (rekonstituovaný přípravek je mírně růžovo-béžový) a okamžitě podejte jednu dávku 1 ml subkutánně podle stejného vakcinačního schématu, jak je uvedeno výše (pro *leptospirovou* složku je vyžadována každoroční revakcinace). Informace o vakcinačním schématu proti leptospiróze najdete v souhrnu údajů o vakcíně proti leptospiróze od firmy Virbac.

Pokud je vyžadována také aktivní imunizace proti vzteklině a pokud je k dispozici vakcína proti vzteklině od firmy Virbac, lze místo rozpouštědla použít 1 dávku vakcíny proti vzteklině od firmy Virbac. Informace o vakcinačním schématu proti vzteklině najdete v souhrnu údajů o vakcíně proti vzteklině od firmy Virbac.

9. Informace o správném podávání

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělý.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle pokynů: spotřebujte bezprostředně.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/057/16-C

Velikosti balení:

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml rozpouštědla
5 x 1 dávka lyofilizátu a 5 x 1 ml rozpouštědla
10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpouštědla
25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpouštědla
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpouštědla
100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici [v databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](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:

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.

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru psinky, adenoviru psů, parvoviru psů, viru psí parainfluenzy. U vnímavých štěňat ve věku 6 týdnů byla stanovena bezpečnost vakcinace a byl prokázán přínos přidání jedné injekce na základě následujících bodů:

- u CPiV na základě snížení vylučování od 2 týdnů po prvních 2 injekcích,
- u CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 a CPV2-c na základě přítomnosti protilátek 2 týdny po jedné injekci.