

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHPPi lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii 1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Psí vírus psinky (CDV), kmeň Lederle, živý atenuovaný	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Psí adenovírus typ 2 (CAV-2), kmeň Manhattan, živý atenuovaný	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Psí parvovírus (CPV), kmeň Cornell 780916, živý atenuovaný	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Psí vírus parainfluenzy (CPiV), kmeň Manhattan, živý atenuovaný	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Želatína
Hydroxid draselný
Laktóza, monohydrát
Kyselina glutámová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekcie
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Rozpúšťadlo:
Voda na injekcie

Lyofilizát: Biely lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Bezfarebná tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov na:

- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných CDV;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných psím adenovírusom typ 1 (CAV-1);
- zabránenie klinických príznakov a úhynov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžnej štúdie vykonanej s kmeňom CPV-2b;
- zabránenie klinických príznakov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžnej štúdie vykonanej s kmeňom CPV-2c;
- zníženie respiračných klinických príznakov a vylučovania vírusu vyvolaných CPiV a CAV-2.

Nástup imunity:

- Od 3 týždňov po primovakcinácii proti CDV, CAV-2 a CPV,
- Od 4 týždňov po primovakcinácii proti CPiV a CAV-1.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii: jeden rok.

V štúdiách trvania imunity jeden rok po základnej vakcinačnej schéme nebol zistený významný rozdiel medzi vakcinovanými a kontrolnými psami vo vylučovaní vírusu pre CPiV alebo CAV-2.

Po ročnej posilňovacej dávke (booster) trvá imunita 3 roky pre CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV a 1 rok pre CPiV.

Pre CAV-2, trvanie imunity po ročnej posilňovacej dávke nebolo stanovené čelenžou, ale je založené na prítomnosti protilátok proti CAV-2 3 roky po vakcinácii posilňovacou dávkou.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U citlivých šteniat s podozrením na prítomnosť nízkych hladín materských protilátok (napr. narodených nevakcinovaným matkám, z veľkých vrhov, nedostatočne kŕmených,...) môže veterinárny lekár odporučiť skoršiu imunizáciu (napr. v prípade skorej socializácie šteniat, vo vysokorizikovom prostredí,...) a vakcinačná schéma sa má príslušne upraviť (pozri časť 3.9).

Prítomnosť materských protilátok (u šteniat od vakcinovaných súk), môže v niektorých prípadoch ovplyvniť vakcináciu. Preto by mala byť vakcinačná schéma upravená vhodným spôsobom (viď časť 3.9).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Po vakcinácii sa živé vírusové vakcinačné kmene (CAV-2, CPV) môžu rozšíriť na nevakcinované zvieratá bez akéhokoľvek patologického efektu pre zvieratá v kontakte.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ^{1,2,3} , Edém v mieste vpichu ^{2,3,4} Letargia ²
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ^{2,3} , Pruritus v mieste vpichu ^{2,3} Hypertermia ² , Anorexia ² Poruchy tráviaceho traktu ² (napr. Hnačka ² , Vracanie ²)
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti (napr. Anafylaxia, Alergická kožná reakcia, ako napríklad Alergický edém, Urtikariálny erytém, Alergický pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm). U šteniat vo veku 6 týždňov, opuch (≤ 2 cm) je niekedy spojený s bolesťou a niekedy sa následne objavia uzlíky (≤ 0,1 cm), ktoré samovoľne vymiznú do 2 týždňov; môžu sa pozorovať veľmi často (pozrite si príznaky v časti o predávkovaní).

² Prechodné.

³ Spontánne odznejú do 1 alebo 2 týždňov.

⁴ Mierne difúzne.

⁵ Bezodkladne sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou proti leptospiróze od firmy Virbac, ktorá obsahuje kmene *Leptospira interrogans* (séroskopina Canicola sérovar Canicola a séroskopina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae), alebo s vakcínou proti besnote od firmy Virbac, ak je dostupná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Po rekonštitúcii lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepať (rekonstituovaný liek je svetloružový) a okamžite podať subkutánne jednu 1 ml dávku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia od 8 týždňov veku,

- druhá injekcia 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky môžu v niektorých prípadoch ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takýchto prípadoch sa odporúča tretia injekcia od 15. týždňa veku.

Ak sa u citlivých šteniat odporúča skorá vakcinácia (pozri časť 3.4), možno podať ďalšiu injekciu od 6 týždňov veku, po ktorej má o 2 týždne (od 8 týždňov veku) nasledovať zvyčajná vakcinačná schéma (2 injekcie podané v intervale 3 – 4 týždňov).

Revakcinácie:

Jedna posilňovacia (booster) injekcia jednej dávky by mala byť podaná 1 rok po primovakcinácii.

Následná vakcinácia sa vykonáva v intervaloch do troch rokov.

Pre zložku CPiV sa vyžaduje ročná revakcinácia.

Ak je potrebná aj aktívna imunizácia proti baktérii *Leptospira*, môže sa namiesto rozpúšťadla použiť vakcína proti leptospiroze od spoločnosti Virbac. Po rekonštitúcii jednej dávky predmetnej vakcíny s jednou dávkou vakcíny proti leptospiroze od spoločnosti Virbac, jemne pretrepať (rekonštituovaný liek je svetloružovo béžový) a ihneď podať jednu dávku 1 ml subkutánne podľa rovnakej vakcinačnej schémy ako je uvedené vyššie (každý rok sa vyžaduje revakcinácia pre zložku *Leptospira*) Vakcinačnú schému proti baktérii *Leptospira* nájdete v informáciách o lieku proti leptospiroze od spoločnosti Virbac.

Ak je tiež potrebná aktívna imunizácia proti besnote a ak je k dispozícii vakcína proti besnote od spoločnosti Virbac, môže sa namiesto rozpúšťadla použiť 1 dávka vakcíny proti besnote od spoločnosti Virbac. Vakcinačnú schému proti besnote nájdete v informáciách o lieku proti besnote od spoločnosti Virbac.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podanie desaťnásobnej dávky na jedno miesto vpichu nespôsobilo žiadne iné nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“, s výnimkou, že doba trvania lokálnych reakcií bola zvýšená (až do 26 dní). U šteniat vo veku 6 týždňov je opuch (≤ 2 cm) niekedy spojený s bolesťou a niekedy sa následne objavia uzlíky ($\leq 0,1$ cm), ktoré samovoľne vymiznú do 2 týždňov; môžu sa pozorovať veľmi často.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AD04

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu psinky, psiemu adenovírusu, psím parvovírusom, psiemu vírusu parainfluenzy.

U citlivých šteniat vo veku 6 týždňov bola preukázaná bezpečnosť vakcinácie a prínos pridania jednej injekcie bol preukázaný na základe nasledujúcich bodov:

- pre CPiV na základe zníženia exkrécie od 2 týždňov po prvých 2 injekciách,
- pre CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 a CPV2-c na základe prítomnosti protilátok 2 týždne po jednej jedinej injekcii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8 vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku lyofilizátu a číra sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 ml rozpúšťadla. Liekovky sú uzatvorené butyl-elastomérovou zátkou a hliníkovou obrubou, uložené v plastovej alebo kartónovej škatuľke.

Veľkosti balení:

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml rozpúšťadla

5 x 1 dávka lyofilizátu a 5 x 1 ml rozpúšťadla

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpúšťadla

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpúšťadla

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpúšťadla

100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml rozpúšťadla

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/039/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/08/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze [liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka obsahujúca 1, 5, 10, 25, 50 alebo 100 liekoviek lyofilizátu a 1, 5, 10, 25, 50 alebo 100 liekoviek rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHPPi lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Po rekonštitúcii 1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizovaná zložka

Psí vírus psinky (CDV), kmeň Lederle, živý atenuovaný	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Psí adenovírus typ 2 (CAV-2), kmeň Manhattan, živý atenuovaný	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Psí parvovírus (CPV), kmeň Cornell 780916, živý atenuovaný	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Psí vírus parainfluenzy (CPiV), kmeň Manhattan, živý atenuovaný	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

*
50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/039/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

DHPPi

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN DHPPi rozpúšťadlo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Po rekonštitúcii 1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát	
Psí vírus psinky (CDV), kmeň Lederle, živý atenuovaný	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Psí adenovírus typ 2 (CAV-2), kmeň Manhattan, živý atenuovaný	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Psí parvovírus (CPV), kmeň Cornell 780916, živý atenuovaný	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Psí vírus parainfluenzy (CPiV), kmeň Manhattan, živý atenuovaný	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Lyofilizát: Biely lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Bezfarebná tekutina.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov na:

- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných CDV;
- zabránenie úhynov a klinických príznakov vyvolaných psím adenovírusom typ 1 (CAV-1);
- zabránenie klinických príznakov a úhynov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžnej štúdie vykonanej s kmeňom CPV-2b;
- zabránenie klinických príznakov a zníženie vylučovania vyvolaného CPV podľa čelenžnej štúdie vykonanej s kmeňom CPV-2c;
- zníženie respiračných klinických príznakov a vylučovania vírusu vyvolaných CPiV a CAV-2.

Nástup imunity:

- Od 3 týždňov po primovakcinácii proti CDV, CAV-2 a CPV,
- Od 4 týždňov po primovakcinácii proti CPiV a CAV-1.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii: jeden rok.

V štúdiách trvania imunity jeden rok po základnej vakcinačnej schéme nebol zistený významný rozdiel medzi vakcinovanými a kontrolnými psami vo vylučovaní vírusu pre CPiV alebo CAV-2.

Po ročnej posilňovacej (booster) dávke trvá imunita 3 roky pre CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV a 1 rok pre CPiV.

Pre CAV-2, trvanie imunity po ročnej posilňovacej (booster) dávke nebolo stanovené čelenžou, ale je založené na prítomnosti protilátok proti CAV-2 3 roky po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U citlivých šteniat s podozrením na prítomnosť nízkych hladín materských protilátok (napr. narodených nevakcinovaným matkám, z veľkých vrhov, nedostatočne kŕmených,...) môže veterinárny lekár odporučiť skoršiu imunizáciu (napr. v prípade skorej socializácie šteniat, vo vysokorizikovom prostredí,...) a vakcinačné schéma sa má príslušne upraviť (pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Prítomnosť materských protilátok (u šteniat od vakcinovaných súk), môže v niektorých prípadoch ovplyvniť vakcináciu. Preto by mala byť vakcinačné schéma upravená vhodným spôsobom (viď časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Po vakcinácii sa živé vírusové vakcinačné kmene (CAV-2, CPV) môžu rozšíriť na nevakcinované zvieratá bez akéhokoľvek patologického efektu pre zvieratá v kontakte.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou proti leptospiroze od firmy Virbac, ktorá obsahuje kmene *Leptospira interrogans* (séroskupina Canicola sérovar Canicola a séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae), alebo s vakcínou proti besnote od firmy Virbac, ak je dostupná. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Podanie desaťnásobnej dávky na jedno miesto vpichu nespôsobilo žiadne iné nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“, s výnimkou, že doba trvania lokálnych reakcií bola zvýšená (až do 26 dní). U šteniat vo veku 6 týždňov je opuch (≤ 2 cm) niekedy spojený s bolesťou a niekedy sa následne objavajú uzlíky ($\leq 0,1$ cm), ktoré samovoľne vymiznú do 2 týždňov; môžu sa pozorovať veľmi často.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“ vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu ^{1,2,3} , Edém v mieste vpichu ^{2,3,4} Letargia ²
Zriedkavé (1 až 10 zvierat / 10 000 liečených zvierat):
Bolesť v mieste vpichu ^{2,3} , Pruritus (svrbenie) v mieste vpichu ^{2,3} Hypertermia ² , Anorexia ² Poruchy tráviaceho traktu ² (napr. Hnačka ² , Vracanie ²)
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia z precitlivenosti (Anafylaxia (závažná forma alergickej reakcie), Alergická kožná reakcia, ako napríklad Alergický edém (opuch), Urtikariálny erytém (začervenanie), Alergický pruritus (svrbenie)) ⁵

¹ (≤ 4 cm). U šteniat vo veku 6 týždňov, opuch (≤ 2 cm) je niekedy spojený s bolesťou a niekedy sa následne objavajú uzlíky ($\leq 0,1$ cm), ktoré samovoľne vymiznú do 2 týždňov; môžu sa pozorovať veľmi často (pozrite si časť o predávkovaní).

² Prechodné.

³ Spontánne odznejú do 1 alebo 2 týždňov.

⁴ Mierne difúzne.

⁵ Bezodkladne sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Po rekonštitúcii lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepať a okamžite podať subkutánne jednu 1 ml dávku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia od 8 týždňov veku,
- druhá injekcia 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky môžu v niektorých prípadoch ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch sa odporúča tretia injekcia od 15. týždňa veku.

Ak sa u citlivých šteniat odporúča skorá vakcinácia (pozri časť „Osobitné upozornenia“), možno podať ďalšiu injekciu od 6 týždňov veku, po ktorej má o 2 týždne (od 8 týždňov veku) nasledovať zvyčajná vakcinačná schéma (2 injekcie podané v intervale 3 – 4 týždňov).

Revakcinácie:

Jedna posilňovacia (booster) injekcia jednej dávky by mala byť podaná 1 rok po primovakcinácii.

Následná vakcinácia sa vykonáva v intervaloch do troch rokov.

Pre zložku CPiV sa vyžaduje ročná revakcinácia.

Ak je potrebná aj aktívna imunizácia proti baktérii *Leptospira*, môže sa namiesto rozpúšťadla použiť vakcína proti leptospiróze od spoločnosti Virbac. Po rekonštitúcii jednej dávky predmetnej vakcíny s jednou dávkou vakcíny proti leptospiróze od spoločnosti Virbac, jemne pretrepať (rekonštituovaný liek je svetloružovo béžový) a ihneď podať jednu dávku 1 ml subkutánne podľa rovnakej vakcinačnej schémy ako je uvedené vyššie (každý rok sa vyžaduje revakcinácia pre zložku *Leptospira*) Vakcinačnú schému proti baktérii *Leptospira* nájdete v informáciách o lieku proti leptospiróze od spoločnosti Virbac.

Ak je tiež potrebná aktívna imunizácia proti besnote a ak je k dispozícii vakcína proti besnote od spoločnosti Virbac, môže sa namiesto rozpúšťadla použiť 1 dávka vakcíny proti besnote od spoločnosti Virbac. Vakcinačnú schému proti besnote nájdete v informáciách o lieku proti besnote od spoločnosti Virbac.

9. Pokyn o správnom podaní

Vzhľad rekonštituovaného lieku je svetloružový.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/039/DC/16-S

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze [liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

U citlivých šteniat vo veku 6 týždňov bola preukázaná bezpečnosť vakcinácie a prínos pridania jednej injekcie bol preukázaný na základe nasledujúcich bodov:

- pre CPiV na základe zníženia exkrécie od 2 týždňov po prvých 2 injekciách,
- pre CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 a CPV2-c na základe prítomnosti protilátok 2 týždne po jednej jedinej injekcii.