

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHA<sub>2</sub>PPi/LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje :

### Lyofilizovaná zložka

#### *Účinné látky:*

Virus febris contagiosae canis attenuatum	10 <sup>3</sup> - 10 <sup>5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus hepatitis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2)	10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus parainfluenzis canis attenuatum	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Cell culture infectious dose

### Tekutá zložka

#### *Účinné látky:*

Leptospira canicola inactivata

Minimálny titer nie menej ako 833x10<sup>6</sup> bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\*

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata

Minimálny titer nie menej ako 833x10<sup>6</sup> bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\*

Virus rabiei inactivatum min. titer 1 I.U.

\*Podľa Európskeho liekopisu, monograph 447, Hamster potency test

### **Adjuvans:**

3% Algedrati suspensio 10 %

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, leptospiroze, besnote a respiračným ochoreniam spôsobeným vírom parainfluenzy.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Vakcinovať sa môžu len zdravé zvieratá.

Odporúča sa robiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným prípravkom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

U väčšiny zvierat sa po vakcinácii vytvorí mierny a prechodný opuch, ktorý môže byť bolestivý. Táto reakcia odoznie spontánne do 7 až 14 dní bez liečby. Môžu byť tiež pozorované všeobecné príznaky po vakcinácii (horúčka, apatia, anafylaxia...).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Môže byť použitý aj počas gravidity.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o kompatibilitate tejto vakcíny pri súbežnom podaní inej vakcíny.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Po zmiešaní lyofilizovanej a tekutej zložky podávajúte subkutánne jednu dávku Canigenu DHA<sub>2</sub>PPi/LR podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

##### Primovakcinácia

Prvá injekcia Canigenu DHA<sub>2</sub>PPi/L u šteniat od veku 8 týždňov

Druhá injekcia Canigenu DHA<sub>2</sub>PPi/LR u šteniat od veku 12 týždňov

##### Revakcinácia

Jedenkrát ročne.

V prípade vysokých hladín materských protilátok sa odporúča podať ešte tretiu injekciu.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Desťnásobná dávka Canigenu DHA<sub>2</sub>PPi/LR nevykázala žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v odstavci 4.6. Nežiaduce účinky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata  
kód ATCvet: QI07AJ06

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Aktívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, leptospiróze, besnote a respiračným ochoreniam spôsobeným vírom parainfluenzy.

Nástup účinku bol preukázaný po 3 týždňoch u CDV, CPV infekčnej laryngotracheitídy a u besnoty, po 4 týždňoch u CAV-1 a CPIV, po 5 týždňoch u *L. canicola* a po 2 týždňoch u *L. icterohaemorrhagiae*.

Doba trvania imunity je jeden rok po primovakcinácii u všetkých zložiek.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Želatína  
Sacharóza  
Pepton  
Fosfátová soľ

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.  
Vakcínu použite bezprostredne po rozpustení.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávajúte a prepravujúte chladené (2°C – 8°C).  
Chráňte pred mrazom. Chráňte pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Lyofilizovaná zložka

3 ml sklenená liekovka typu I s jednou dávkou lyofilizovanej zložky. Liekovka je uzatvorená pryžovou zátkou opatrenou hliníkovou obrubou. Balenie: 10x1, 25x1, 50x1 dávka.

#### Tekutá zložka

3 ml sklenená liekovka typu I s obsahom 1 ml tekutej zložky. Liekovka je uzatvorená pryžovou zátkou opatrenou hliníkovou obrubou. Balenie: 10x1, 25x1, 50x1 dávka.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue – 2065m  
L.I.D.  
F-06516 Carros  
Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/212/94-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

1994, 2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Február 2009

Len na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### 1. NÁZOV LIEKU

Canigen DHA<sub>2</sub>PPi/LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje :

#### Lyofilizovaná zložka

#### *Účinné látky:*

Virus febris contagiosae canis attenuatum  $10^3 - 10^5$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus hepatitis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2)  $10^4 - 10^6$  CCID<sub>50</sub>\*

Parvovirus enteritidis canis attenuatum  $10^5 - 10^7$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus parainfluenzis canis attenuatum  $10^5 - 10^7$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Cell culture infectious dose

#### Tekutá zložka

#### *Účinné látky:*

Leptospira canicola inactivata

Minimálny titer nie menej ako  $833 \times 10^6$  bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\*

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata

Minimálny titer nie menej ako  $833 \times 10^6$  bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\*

Virus rabiei inactivatum min. titer 1 I.U.

\*Podľa Európskeho liekopisu, monograph 447, Hamster potency test

#### **Adjuvans:**

3% Algedrati suspensio 10 %

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10x1, 25x1, 50x1

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

### 6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 7. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).  
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

**10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE  
NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU**

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**13. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC S.A., Carros, Francúzsko

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/212/94-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA CANIGEN DHA<sub>2</sub>PPi**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Canigen DHA<sub>2</sub>PPi

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**3. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**5. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA CANIGEN LR**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Canigen LR

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**3. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**5. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Canigen DHA<sub>2</sub>PPi/LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

VIRBAC S.A.  
1ére Avenue-2065m  
F-06516 Carros Cedex  
Francúzsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHA<sub>2</sub>PPi/LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Lyofilizovaná zložka

*Účinné látky:*

Virus febris contagiosae canis attenuatum	10 <sup>3</sup> - 10 <sup>5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus hepatitis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2)	10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus parainfluenzis canis attenuatum	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Cell culture infectious dose

Tekutá zložka

*Účinné látky:*

Leptospira canicola inactivata

Minimálny titer nie menej ako 833x10<sup>6</sup> bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\*

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata

Minimálny titer nie menej ako 833x10<sup>6</sup> bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\*

Virus rabiei inactivatum min. titer 1 I.U.

\*Podľa Európskeho liekopisu, monograph 447, Hamster potency test

### Adjuvans:

3% Algedrati suspensio 10 %

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, leptospiróze, besnote a respiračným ochoreniam spôsobeným vírom parainfluenzy.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U väčšiny zvierat sa po vakcinácii vytvorí mierny a prechodný opuch, ktorý môže byť bolestivý. Táto reakcia odoznie spontánne do 7 až 14 dní bez liečby. Môžu byť tiež pozorované všeobecné príznaky po vakcinácii (horúčka, apatia, anafylaxia...).

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po zmiešaní lyofilizovanej a tekutej zložky podávajúte subkutánne jednu dávku Canigenu DHA<sub>2</sub>PPi/LR podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

### Primovakcinácia

Prvá injekcia Canigenu DHA<sub>2</sub>PPi/L u šteniat od veku 8 týždňov

Druhá injekcia Canigenu DHA<sub>2</sub>PPi/LR u šteniat od veku 12 týždňov

### Revakcinácia

Jedenkrát ročne.

V prípade vysokých hladín materských protilátok sa odporúča podať ešte tretiu injekciu.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinovať sa môžu len zdravé zvieratá.

Odporúča sa robiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

Vakcínu použite bezprostredne po nariadení.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

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

Chráňte pred mrazom. Chráňte pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Doba použiteľnosti veterinárneho liečivého prípravku v neporušenom obale: 2 roky.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade náhodného sebeoškodenia iniektne aplikovaným prípravkom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE  
POUŽÍVATEĽOV**

Február 2009

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.