

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci, každá 1ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Želatina
Hydroxid draselný
Monohydrát laktosy
Kyselina glutamová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan draselný
Voda pro injekci
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Lyofilizát: Bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Bezbarvá tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Doba trvání imunity:

Po primovakcinaci: jeden rok.

Ve studiích trvání imunity jeden rok po základní vakcinaci 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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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 odpovídajícím způsobem upraveno (viz bod 3.9).

Přítomnost mateřských protilátek (u štěňat od vakcinovaných fen), může v některých případech ovlivnit vakcinaci. Proto by mělo být vakcinační schéma odpovídajícím způsobem upraveno (viz bod 3.9).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 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, alergická kožní reakce, jako např. alergický edém, kopřivkový erytém, alergický pruritus) 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 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 leptospiroze, která obsahuje kmeny *Leptospira interrogans* (sérovary Canicola ze séroskupiny Canicola a sérovary Icterohaemorrhagiae ze séroskupiny Icterohaemorrhagiae) nebo s vakcínou proti vzteklině od firmy Virbac, pokud jsou k dispozici.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

Primovakcinace:

- První vakcinace 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 bod 3.4), 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 týdnů).

Každoroční 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Desetinásobná dávka CANIGENU DHPPi neprokázala žádné jiné vedlejší účinky než ty uvedené v bodu 3.6. „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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AD04

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem a kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 ml rozpouštědla. Lahvičky jsou uzavřeny butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/057/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 07. 2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).