

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CANIGEN DHPPi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivé látky

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmen Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} TCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (CAV-2) kmen Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} TCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) kmen CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} TCID ₅₀ *
Virus parainfluenzis canis attenuatum (CPiV) kmen Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} TCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Suspenze

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*:

-sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen 601903 4350 - 7330 U**
-sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen 601895 4250 - 6910 U**

** Antigenní ELISA jednotky

Lyofilizát: Bílý lyofilizát

Suspenze: Průhledná tekutina

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku:

- 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;
- k prevenci mortality a snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace a lézí ledvin a vylučování *L. Canicola* močí;
- ke snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin a vylučování *L. Icterohaemorrhagiae* močí.

Nástup imunity:

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny po primovakcinaci u psinky, parvovirozy a infekční laryngotracheitidy (CAV-2), po 4 týdnech u infekční hepatitidy (CAV-1) a parainfluenzy, po 5 týdnech u *L. Canicola* a po 2 týdnech u *L. Icterohaemorrhagiae*.

Trvání imunity:

Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek.

Ve studiích trvání imunity jeden rok po primovakcinaci nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve vylučování viru pro CPiV a CAV-2, ve snížení kolonizace ledvin pro *L. Canicola* a *L. Icterohaemorrhagiae*, ani ve snížení ledvinových lézí a vylučování *L. Canicola* močí.

Po roční (booster) revakcinaci, trvá imunita proti CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV 3 roky.

Trvání imunity proti CAV-2 po roční revakcinaci nebylo stanoveno čelenží, zakládá se na přítomnosti CAV-2 protilátek 3 roky po booster vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Zvláštní upozornění 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 podaným 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:

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

Po podání desetinásobné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v části „Nežádoucí účinky“ s výjimkou toho, že doba trvání lokálních reakcí byla prodloužena (až 26 dnů).

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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 je alergický edém (otok), urtikariální erytém (zarudnutí), alergický pruritus ⁵)

¹ (≤ 4 cm).

² Přejídné.

³ Vymizí spontánně během 1 až 2 týdnů.

⁴ Lehce difuzní.

⁵ Bezodkladně musí být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci 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 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Po smíchání lyofilizované a tekuté složky okamžitě podávejte subkutánně jednu dávku 1 ml 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.

Revakcinace:

Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána jeden rok po primovakcinaci.

Následné vakcinace se vykonávají v intervalech až tři roky.

Roční revakcinace se vyžaduje pro složku CPiV a pro Leptospirové složky, proto se jedna dávka vakcíny od Virbac proti CPiV a Leptospiroze může použít každoročně.

9. Informace o správném podávání

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělý běžový.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 návodu: Spotřebujte ihned.

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

97/002/16-C

1 x 1 dávka lyofilizátu a 1 x 1 ml suspenze

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenze

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenze

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenze

100 x 1 dávka lyofilizátu a 100 x 1 ml suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2024

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>).

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.