

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LABORATORIOS HIPRA, S.A,
Avda. La Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRADOG-DHLP

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení jedné dávky (1 ml):

Léčivé látky:

Lyofilizovaná složka:

Parvovirus enteritidis canis atten, kmen C-780916 $10^6 - 10^{7,5}$ TCID₅₀ *

Virus febris contagiosae canis atten, kmen Lederle $10^4 - 10^{5,5}$ TCID₅₀ *

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten., kmen Manhattan $10^4 - 10^{7,1}$ TCID₅₀ *

*TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Tekutá složka (rozpouštědlo):

Leptospira icterohaemorrhagiae inact Účinnost podle Ph Eur *

Leptospira canicola inact Účinnost podle Ph Eur *.

* 80% protektivní dávka pro křečka podle Evropského lékopisu

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od stáří 8. týdnů proti parvoviróze, psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě (způsobené Adenovirem typu 2) a leptospirozě (Leptospira icterohaemorrhagiae a Leptospira canicola).

K nástupu imunity dochází za 3 týdny po první injekci.

Doba trvání imunity po provedené základní vakcinaci je 12 měsíců (stanoveno na základě serologie).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat vakcínu u zvířat s možným výskytem střevních parazitů, u zvířat ve stresovém stavu a nemocných zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele se mohou objevit reakce přecitlivělosti u vakcinovaných zvířat. V takovém případě by měla být aplikována vhodná symptomatická léčba (antihistaminika).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Asepticky se rozpustí obsah lyofilizátu v lékovce tekutou složkou vakcíny. Před použitím je nutno naředěnou vakcínu dobře protřepat.

Psům se aplikuje jedna dávka (1 ml) podkožně od stáří 8 týdnů nezávisle na hmotnosti, pohlaví a rase.

Doporučený vakcinační program:

Základní vakcinace: První injekce ve stáří 8 týdnů, druhá injekce ve stáří 12 týdnů.

Revakcinace v intervalu 12 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinovat pouze zvířata zdravá a zbavená parazitů.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Skladovat při teplotě od +2 °C do +8 °C. Chraňte před světlem, chraňte před mrazem..

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Vakcínu použijte maximálně do jedné hodiny po naředění

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma tekuté složky (rozpouštědla) jež je součástí přípravku.

Po 10-násobném předávkování nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4.6.

Nepoužívat u březích zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při práci používat pouze sterilní jehly a injekční stříkačky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 10 x 1 dávka (lyofilizovaná složka + tekutá složka) v kartonové krabičce.

Reg. číslo: 97/049/03-C.