

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN Puppy 2b injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Účinné látky:

Živý, atenuovaný parvovírus psov 2b kmeň CPV39: $10^{5,6}$ až $10^{7,5}$ TCID₅₀ *

*infekčná dávka pre tkanivové kultúry.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Bezfarebná injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes (šteňa).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov proti parvoviróze psov na redukcii vylučovania vírusu, prevenciu mortality a typických príznakov (črevná forma) od 5 týždňov života.

Nástup chránenosti je 2 týždne po vakcinácii. Dĺžka trvania ochrany bola preukázaná do 11. týždňa života.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nemá nežiaduce účinky na gravidné alebo laktujúce sučky alebo mačky.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcínu aplikovať za dodržania zvyčajných aseptických podmienok pre vakcináciu. Pred vakcináciou je potrebné zvieratá preliečiť proti črevným endoparazitom. Vakcinovať len zdravé šteňatá.

V prípade vysokých hladín materských protilátok ($>1/80$), je pomer serokonverzie redukovaný z 94% na 42%.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka vakcíny nie je patogénna pre človeka, avšak je potrebné prijať bežné opatrenia na zamedzenie styku s kožou a sliznicou a samoinjikovania. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie injekcie sa do 30 minút po vakcinácii môže vyskytnúť mierny, prechodný (pretrvávajúci menej ako 1 minútu) pruritus, ktorý je sprevádzaný miernou bolesťou. V mieste injekcie môže byť tiež pozorovaný mierny, prechodný opuch, ktorý do 2-3 hodín spontánne vymizne. Príležitostne môžu byť u niektorých zvierat pozorované hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktických reakcií okamžite aplikujte liečbu kortikoidmi alebo antihistaminikami spojenú so zvyčajnou liečbou anafylaktických reakcií/šoku.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku (1 ml) subkutánne šteňatám vo veku 5 týždňov. Z dôvodu heterogénnej distribúcie materských protilátok medzi šteňatá sa odporúča aplikovať druhú injekciu (1 ml) o 2 týždne neskôr. Na zaistenie dlhodobej ochrany by mala byť konvenčná vakcinačná schéma vakcínou obsahujúcou valenciu parvovírusu vykonaná so začiatkom pred 11. týždňom života.

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

Desaťnásobné predávkovanie CANIGENom Puppy 2b v maximálnom schválenom prepúšťacom titri nepreukázalo iné reakcie ako tie uvedené v časti "nežiaduce účinky".

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek. Vakcína proti parvoviróze psov
Kód ATCvet: QI07AD01

Účinnou látkou vo vakcíne je živý atenuovaný parvovírus psov typ 2b kmeň na stimuláciu aktívnej imunity šteniat od 5. týždňa života proti enterickej forme parvovirózy. Vyvoláva vznik špecifických protilátok proti CPV sérotypom -2b,-2a,-2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný, Dihydrogenfosforečnan draselný, Fosforečnan dvojsodný bezvodý, Voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom..

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka (sklenená, typ I) o objeme 3 ml pre injekčné preparátu s elastomerovou zátkou obsahujúca 1 ml vakcíny.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m, L.I.D. - 06516 Carros Cedex, Francúzsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/008/MR/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka: 10 x 1 dávka, 50 x 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN Puppy 2b injekčná suspenzia.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Živý, atenuovaný parvovírus psov 2b kmeň CPV39: $10^{5,6}$ až $10^{7,5}$ TCID₅₀ *

*infekčná dávka pre tkanivové kultúry.

3. LIEKOVÁ FORMA

Bezfarebná injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml, 50 x 1ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes (štieňa).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu psov proti parvoviróze psov na redukcii vylučovania vírusu, prevenciu mortality a typických príznakov (črevná forma) od 5 týždňov života.

Nástup chránenosti je 2 týždne po vakcinácii. Dĺžka trvania ochrany bola preukázaná do 11. týždňa života.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Aplikovať jednu dávku (1 ml) subkutánne šteňatám vo veku 5 týždňov.

Z dôvodu heterogénnej distribúcie materských protilátok medzi šteňatá sa odporúča aplikovať druhú injekciu (1 ml) o 2 týždne neskôr. Na zaistenie dlhodobej ochrany by mala byť konvenčná vakcinačná schéma vakcínou obsahujúcou valenciu parvovírusu vykonaná so začiatkom pred 11. týždňom života

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Účinná látka vakcíny nie je patogénna pre človeka, avšak je potrebné prijať bežné opatrenia na zamedzenie styku s kožou a sliznicou a samoinjikovania. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V mieste aplikácie injekcie sa do 30 minút po vakcinácii môže vyskytnúť mierny, prechodný (pretrvávajúci menej ako 1 minútu) pruritus, ktorý je sprevádzaný miernou bolesťou. V mieste injekcie môže byť tiež pozorovaný mierny, prechodný opuch, ktorý do 2-3 hodín spontánne vymizne.

Príležitostne môžu byť u niektorých zvierat pozorované hypesenzitívne reakcie. V prípade anafylaktických reakcií okamžite aplikujte liečbu kortikoidmi alebo antihistaminikami spojenú so zvyčajnou liečbou anafylaktických reakcií/šoku.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené pri teplote 2 - 8°C.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC, 1 ère Avenue - 2065 m, L.I.D., 06516 Carros, Cedex, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/008/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Liekovky 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN Puppy 2b injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Živý, atenuovaný parvovírus psov 2b kmeň CPV39: $10^{5,6}$ až $10^{7,5}$ TCID₅₀ *

*infekčná dávka pre tkanivové kultúry.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CANIGEN Puppy 2b injekčná suspenzia.

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

VIRBAC, 1ère Avenue - 2065 m, L.I.D. , 06516 Carros Cedex, Francúzsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CANIGEN Puppy 2b injekčná suspenzia

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

Bezfarebná injekčná suspenzia.

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Účinné látky:

Živý, atenuovaný parvovírus psov 2b kmeň CPV39: $10^{5,6}$ až $10^{7,5}$ TCID₅₀ *

*infekčná dávka pre tkanivové kultúry.

Pomocné látky: Chlorid sodný, Dihydrogenfosforečnan draselný, Fosforečnan dvojsodný bezvodý, Voda na injekciu.

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu psov proti parvoviróze psov na redukcii vylučovania vírusu, prevenciu mortality a typických príznakov (črevná forma) od 5 týždňov života.

Nástup chránenosti je 2 týždne po vakcinácii. Dĺžka trvania ochrany bola preukázaná do 11. týždňa života.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie injekcie sa do 30 minút po vakcinácii môže vyskytnúť mierny, prechodný (pretrvávajúci menej ako 1 minútu) pruritus, ktorý je sprevádzaný miernou bolesťou. V mieste injekcie môže byť tiež pozorovaný mierny, prechodný opuch, ktorý do 2-3 hodín spontánne vymizne.

Príležitostne môžu byť u niektorých zvierat pozorované hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktických reakcií okamžite aplikujte liečbu kortikoidmi alebo antihistaminikami spojenú so zvyčajnou liečbou anafylaktických reakcií/šoku.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes (štieňa).

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

Aplikovať jednu dávku (1 ml) subkutánne šteňatám vo veku 5 týždňov.

Z dôvodu heterogénnej distribúcie materských protilátok medzi šteňatá sa odporúča aplikovať druhú injekciu (1 ml) o 2 týždne neskôr.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie dlhodobej ochrany by mala byť konvenčná vakcinačná schéma vakcínou obsahujúcou valenciu parvovírusu vykonaná so začiatkom pred 11. týždňom života.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené pri teplote 2 - 8°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nemá nežiaduce účinky na gravidné alebo laktujúce sučky alebo mačky.

Vakcínu aplikovať za dodržania zvyčajných aseptických podmienok pre vakcináciu. Pred vakcináciou je potrebné zvieratá preliečiť proti črevným endoparazitom. Vakcinovať len zdravé šteňatá.

V prípade vysokých hladín materských protilátok ($>1/80$), je pomer serokonverzie redukovaný z 94% na 42%.

Účinná látka vakcíny nie je patogénna pre človeka, avšak je potrebné prijať bežné opatrenia na zamedzenie styku s kožou a sliznicou a samoinjikovania. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom.

Desaťnásobné predávkovanie CANIGENom Puppy 2b v maximálnom schválenom prepúšťacom titri nepreukázalo iné reakcie ako tie uvedené v časti "nežiaduce účinky".

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom..

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.