

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHA₂PPi/LR lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Živý atenuovaný psí vírus psinky (CDV) – kmeň Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí adenovírus typ 2 (CAV-2) – kmeň Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí parvovírus (CPV) – kmeň CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy (CPiV) – kmeň Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérovar Canicola

Minimálny titer nie menej ako 833x10⁶ baktérii/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu**

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérovar Icterohaemorrhagiae

Minimálny titer nie menej ako 833x10⁶ baktérii/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu**

Inaktivovaný vírus besnoty min. titer 1 I.U.

** Podľa Európskeho liekopisu (monograph 447, Hamster potency test)

Adjuvans:

3% suspenzia hydroxidu hlinitého 0,1 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Lyofilizát:</u>
Želatína
Hydroxid draselný
Laktóza, monohydrát
Kyselina glutámová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekciu
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný

<u>Suspensia:</u>
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Sacharóza
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
Voda na injekciu
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný

Lyofilizát: Biely lyofilizát

Suspensia: Ružová suspenzia

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, parainfluenze, leptospiróze a besnote.

Nástup imunity:

Nástup imunity bol dokázaný po 3 týždňoch proti CDV, CPV a besnote, po 4 týždňoch proti CAV-1 a CPiV, po 5 týždňoch proti *L. Canicola* a po 2 týždňoch proti *L. Icterohaemorrhagiae*.

Trvanie imunity:

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

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Odporúča sa vykonať odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ^{1, 2, 3} , Zápal v mieste vpichu ^{1, 2, 3} , Edém v mieste vpichu ^{1, 2, 3} , Hrčka v mieste vpichu ^{1, 2, 4} Letargia ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ^{1, 2, 3} , Pruritus v mieste vpichu ^{1, 3} Hypertermia ¹ , Anorexia ¹ Poruchy tráviaceho traktu ¹ (napr. hnačka, vracanie) Reakcia z precitlivenosti ⁵ (napr. anafylaxia, alergická kožná reakcia ako je alergický edém, žihľavkový erytém, alergický pruritus)

¹ Prechodné.

² Mierne.

³ Ustúpi spontánne v priebehu 7 až 14 dní.

⁴ Ustúpi spontánne.

⁵ V prípade alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Po rekonštitúcii lyofilizátu a suspenzie podajte jednu dávku lieku Canigen DHA₂PPi/LR subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia

Prvá dávka lieku Canigen DHA₂PPi/L od veku 8 týždňov.

Druhá dávka lieku Canigen DHA₂PPi/LR od veku 12 týždňov.

Revakcinácia

Jedenkrát ročne.

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

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Desaťnásobná dávka lieku Canigen DHA₂PPi/LR nespôsobila žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6 Nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ06

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a bezfarebná sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 ml suspenzie. Obe liekovky sú uzatvorené butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou obrubou.

Veľkosti balení:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenzie

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenzie

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenzie

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/212/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/06/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 10, 25 alebo 50 liekoviek lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek suspenzie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHA₂PPi/LR lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky

Lyofilizát

Živý atenuovaný psí vírus psinky (CDV) – kmeň Lederle $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID₅₀*

Živý atenuovaný psí adenovírus typ 2 (CAV-2) – kmeň Manhattan $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀*

Živý atenuovaný psí parvovírus (CPV) – kmeň CPV780916 $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID₅₀*

Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy (CPiV) – kmeň Manhattan $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérovar Canicola

Minimálny titer nie menej ako 833×10^6 baktérií/ml pred inaktiviáciou poskytuje > 80% ochranu**

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérovar Icterohaemorrhagiae

Minimálny titer nie menej ako 833×10^6 baktérií/ml pred inaktiviáciou poskytuje > 80% ochranu**

Inaktivovaný vírus besnoty min. titer 1 I.U.

** Podľa Európskeho liekopisu (monograph 447, Hamster potency test)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenzie

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenzie

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenzie

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/212/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

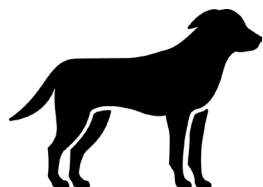
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát – sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHA₂PPi/LR



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

DHA₂PPi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

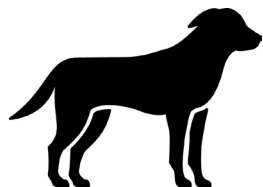
Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Suspenzia – sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canigen DHA₂PPi/LR



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

LR
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Canigen DHA₂PPi/LR lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Živý atenuovaný psí vírus psinky (CDV) – kmeň Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí adenovírus typ 2 (CAV-2) – kmeň Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí parvovírus (CPV) – kmeň CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy (CPiV) – kmeň Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérovar Canicola

Minimálny titer nie menej ako 833x10⁶ baktérií/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu**

Inaktivovaná *Leptospira interrogans* sérovar Icterohaemorrhagiae

Minimálny titer nie menej ako 833x10⁶ baktérií/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu**

Inaktivovaný vírus besnoty min. titer 1 I.U.

** Podľa Európskeho liekopisu (monograph 447, Hamster potency test)

Adjuvans:

3% suspenzia hydroxidu hlinitého 0,1 ml

Lyofilizát: Biely lyofilizát

Suspenzia: Ružová suspenzia

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, parainfluenze, leptospiróze a besnote.

Nástup imunity:

Nástup imunity bol dokázaný po 3 týždňoch proti CDV, CPV a besnote, po 4 týždňoch proti CAV-1 a CPiV, po 5 týždňoch proti *L. Canicola* a po 2 týždňoch proti *L. Icterohaemorrhagiae*.

Trvanie imunity:

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

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Odporúča sa vykonať odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Desaťnásobná dávka lieku Canigen DHA₂PPi/LR nespôsobila žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Opuch v mieste vpichu^{1,2,3}, Zápal v mieste vpichu^{1,2,3}, Edém v mieste vpichu^{1,2,3}, Hrčka v mieste vpichu^{1,2,4}

Letargia¹

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Bolesť v mieste vpichu^{1,2,3}, Pruritus (svrbenie) v mieste vpichu^{1,3}

Hypertermia¹, Anorexia¹

Poruchy tráviaceho traktu¹ (napr. hnačka, vracanie)

Reakcia z precitlivenosti⁵ (napr. anafylaxia (závažná forma alergickej reakcie), alergická kožná reakcia ako je alergický edém (opuch), žihľavkový erytém (začervenanie), alergický pruritus)

¹ Prechodné.

² Mierne.

³ Ustúpi spontánne v priebehu 7 až 14 dní.

⁴ Ustúpi spontánne.

⁵ V prípade alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Po rekonštitúcii lyofilizátu a suspenzie podajte jednu dávku lieku Canigen DHA₂PPi/LR subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia

Prvá dávka lieku Canigen DHA₂PPi/L od veku 8 týždňov.

Druhá dávka lieku Canigen DHA₂PPi/LR od veku 12 týždňov.

Revakcinácia

Jedenkrát ročne.

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

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu použite bezprostredne po nariadení.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na označení obalu po Exp.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/212/94-S

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml suspenzie
25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml suspenzie
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml suspenzie

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.