

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 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 parainfluenzae canis attenuatum (CPiV) kmen Manhattan	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$	TCID ₅₀ *

SUSPENZE:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*:

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

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

** Antigenní ELISA jednotky

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: Bílá peleta

Suspenze: Průhledná tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky;
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1;
- k prevenci klinických příznaků a mortality a snížení vylučování psího parvoviru dle čelenžních studií provedených s CPV-2b kmenem;
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího parvoviru dle čelenžní studie provedené s CPV-2c kmenem;
- ke snížení respiračních klinických příznaků a vylučování viru parainfluenzy psů a psího adenoviru typu 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*.

Doba 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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 4.9).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání jedné dávky přípravku může být často pozorována mírná lokální reakce, která spontánně vymizí během 1 až 2 týdnů. Tato přechodná lokální reakce může být otok (≤ 4 cm), nebo mírný difuzní lokální edém, ve vzácných případech spojený s bolestí nebo svěděním.

Přechodné post-vakcinační letargické stavy jsou běžné. Ve vzácných případech může být pozorována hypertermie nebo zažívací poruchy, jako je anorexie, průjem nebo zvracení.

Byly popsány velmi vzácné hypersenzitivní reakce, v případě takové alergické nebo anafylaktické reakce by měla být podána adekvátní symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- Velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Po smíchání lyofilizované a tekuté složky okamžitě podávejte subkutánně jednu dávku Canigenu DHPPi/L 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 (po druhé injekci).

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 parainfluenze psů a leptospiróze může použít každoročně.

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělý béžový.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Desetinásobná dávka CANIGENU DHPPi/L neprokázala žádné jiné vedlejší účinky než ty uvedené v bodu 4.6. „Nežádoucí účinky“ s výjimkou, že doba trvání lokálních reakcí byla zvýšena (až 26 dnů).

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovitě, živé virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro psy.

ATCvet kód: QI07AI02

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru psinky, adenoviru psů, parvoviru psů, viru psí parainfluenzy a *L. interrogans* sérové skupiny Canicola a *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát

Želatina

Hydroxid draselný

Laktosa monohydrát

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný bezvodý

SUSPENZE

HYDROXID SODNÝ

SACHAROSA

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

TRYPTON – PANKREATINEM HYDROLYZOVANÝ KASEIN

VODA NA INJEKCI

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: obsah lékovky spotřebujte bezprostředně po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml suspenze. Lahvičky jsou uzavřeny butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Plastová nebo kartonová krabička obsahující:

1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička suspenze

10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček suspenze

25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček suspenze

50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček suspenze

100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m
L.I.D.
F-06516 – Carros
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/002/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 1. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.