

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CANIGEN DHPPi

Lyofilizát a rozpouštědlo 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<sub>50</sub>\*  
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (CAV-2) kmen Manhattan . . .  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) kmen CPV780916 . . . . .  $10^{5,0}$ - $10^{6,8}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Virus parainfluenzis canis attenuatum (CPiV) kmen Manhattan . . . . .  $10^{5,0}$ - $10^{6,9}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

#### Rozpouštědlo:

Voda na injekci . . . . . 1 ml

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: Bílá peleta

Rozpouštědlo: Bezbarvá 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;

#### Nástup imunity

Nástup imunity byl prokázán:

3 týdny po primovakcinaci u psinky, parvovirozy a infekční laryngotracheitidy (CDV, CPV a CAV-2),

4 týdny po primovakcinaci u infekční hepatitidy a parainfluenzy (CAV-1, CPiV).

### Doba trvání imunity

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

Ve studiích trvání imunity jeden rok po základní vakcinaci nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve vylučování viru pro CPiV a CAV-2.

Po roční posilovací (booster) dávce byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV a 1 rok pro CPiV.

Doba trvání imunity po posilovací booster dávce pro CAV-2 nebyla stanovena čelenžní zkouškou, ale je založena na přítomnosti CAV-2 protilátek 3 roky po booster vakcinaci.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý živočišný 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 ( $\leq 4$  cm), nebo mírný difúzní 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.

Velmi vzácně mohou být zaznamenány 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**

Informace o bezpečnosti a účinnosti, které jsou k dispozici ukazují, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou proti leptospiróze od firmy Virbac, pokud je k dispozici.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněného přípravku. 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 složky s rozpouštědlem jemně protřepejte a okamžitě podávejte subkutánně jednu dávku (1 ml) Canigenu DHPPi dle následujícího vakcinačního schématu:

##### Primovakcinace:

- První vakcinace se provádí u štěňat od 8 týdnů věku.
- Druhá vakcinace po 3 – 4 týdnech.

Je-li vyžadována také aktivní imunizace proti leptospiróze, lze použít leptospirovou vakcínu od firmy Virbac jako rozpouštědlo. Po rekonstituci jedné dávky tohoto přípravku s jednou dávkou leptospirové vakcíny od firmy Virbac jemně protřepejte (barva rekonstituovaného přípravku je slabě narůžověle béžová) a podejte okamžitě jednu dávku 1 ml subkutánně podle stejného vakcinačního schématu: 2 injekce v rozpětí 3 až 4 týdnů od 8 týdnů věku.

Mateřské protilátky mohou v některých případech ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech se doporučuje aplikovat třetí dávku vakcíny od 15 týdnů věku.

##### Každoroční revakcinace:

Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po primární vakcinaci.

Následné revakcinace se provádějí v intervalech až tří let.

Každoroční revakcinace je vyžadována pro CPiV složku vakcíny.

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělý.

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

Desetinásobná dávka CANIGENU DHPPi 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: živé virové vakcíny pro psy.

ATCvet kód: QI07AD04

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru psinky, adenoviru psů, parvoviru psů, viru psí parainfluenzy.

## **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

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

## 6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě přípravku uvedeného v bodu 4.8.

## 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 rozpouštědla. Lahvičky jsou uzavřeny butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Plastová nebo kartonová krabička obsahující:

1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička rozpouštědla

5 lahviček lyofilizátu a 5 lahviček rozpouštědla

10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla

25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček rozpouštědla

50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla

100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček rozpouštědla

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 v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - LID

06516 Carros (Francie)

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/057/16-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

15. 7. 2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2019

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.