

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canigen Puppy 2b

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Složení v dávce 1 ml

#### Léčivá látka:

Parvovirus enteritidis canis attenuatum 2b, kmen CPV 39..... $10^{5,6}$  -  $10^{7,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*50% infekční dávka pro buněčné kultury

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Bezbarvá injekční suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Pes (štěně).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psí parvoviroze, ke snížení vylučování viru, k prevenci mortality a typických příznaků (enterická forma) od 5 týdnů věku.

Nástup imunity se dostavuje 2 týdny po vakcinaci. Délka trvání imunity byla prokázána do 11. týdne věku.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinační kmen se může šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nezpůsobuje u březích nebo laktujících fen nebo koček žádné nežádoucí účinky.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcínu je třeba podávat při dodržení běžných aseptických podmínek pro vakcinaci. Před vakcinací je třeba zvířata přeléčit na střevní endoparazity. Očkejte pouze zdravá štěňata.

V případě vysokých hladin mateřských protilátek (> 1/80), je poměr sérokonverze redukován z 94% na 42%.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Léčivá látka vakcíny nemá u člověka patogenní účinky, avšak doporučuje se dodržet běžná opatření k zamezení potřísnění kůže a sliznic a sebepoškození injekčně aplikovaným

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

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V místě aplikace injekce se může v některých případech vyskytnout mírný, přechodný pruritus (trvajícím méně než 1 minutu) a mírná bolestivost až do 30 minut po vakcinaci. V místě aplikace může být také pozorován mírný, přechodný otok, který po dvou až třech hodinách sám zmizí.

U některých zvířat lze pozorovat reakce v důsledku přecitlivělosti na přípravek. V případě anafylaktických reakcí okamžitě zahajte léčbu kortikoidy nebo antihistaminiky jako při běžné léčbě anafylaktických reakcí.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat v průběhu 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 jinou vakcínou.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Podávejte jednu dávku 1 ml přípravku subkutánně štěňatům od 5 týdnů věku.

Z důvodu heterogenního šíření mateřských protilátek mezi štěňaty se doporučuje o 2 týdny později revakcinace v dávce 1 ml. K zajištění dlouhodobé imunity by se mělo provést konvenční vakcinační schéma se začátkem před 11. týdnem věku s vakcínou obsahující valenci parvoviru.

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

Při desetinásobném předávkování Canigenem Puppy 2b v maximálním povoleném titru nedocházelo k jiným reakcím než těm uvedeným v odstavci 4.6 „Nežádoucí účinky“.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: veterinaria immunopraeparata; ATCvet kód: QI07AD01

Léčivou látkou vakcíny je plně oslabený psí parvovirus 2b, který stimuluje aktivní imunizaci štěňat od 5 týdnů věku proti enterické formě parvovirozy. Vyvolává vznik specifických protilátek proti CPV sérotypům -2b, -2a, -2.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Hydrogenfosforečnan sodný bezvodý  
Voda na injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná lékovka (typ I) o objemu 3 ml pro injekční preparáty s elastomerovou zátkou s obsahem 1 ml vakcíny.

Plastová blistrová krabička obsahující 10 nebo 50 lékovek.

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

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 přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

1ére Avenue - 2065 m L.I.D.

06516 Carros Cedex

Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/003/05-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17. 1. 2005 / 4. 8. 2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2017