**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PNEUMODOG injekční suspenze

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá 1 ml dávka obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Bordetella bronchiseptica* inactivata, kmen 372 CN min. 1,6 log 10 AU\*

Virus parainfluensis canis inactivatum, typ 2 min. 1,6 log 10 HIU\*\*

\* titr protilátek u vakcinovaných psů v aglutinačních jednotkách

\*\* titr protilátek u vakcinovaných psů při inhibici hemaglutinačních jednotek

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý 0,6 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Voda pro injekci |

Opalescentní, homogenní suspenze.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Aktivní imunizace psů proti respiračním onemocněním způsobeným *Bordetella bronchiseptica* a virem parainluenzy psů typ 2.

Nástup imunity: 14 - 28 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 12 měsíců.

**3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata, správně odčervená alespoň 10 dní před vakcinací.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se nevystavovat psy těžké fyzické zátěži do doby, než se plně vyvine imunita.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Uzlík v místě podání1 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce2 |

1 přechodný, o průměru ≤ 3cm, vymizí během 1 nebo 2 týdnů

2 je třeba přistoupit k symptomatické léčbě

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

l ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace:

Štěňata od vakcinovaných fen: 1 dávka od 6. týdne stáří

Štěňata od nevakcinovaných fen: 1 dávka od 4. týdne stáří

Druhá dávka následuje v obou případech za 2-3 týdny po první dávce.

Revakcinace:

Každoročně, doporučuje se před připuštěním a 7 dní před jakýmkoliv kontaktem se skupinou psů.

Dodržujte běžné zásady asepse. Používejte sterilní injekční materiál, bez obsahu antiseptických a dezinfekčních látek.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po předávkování nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než uvedené v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QI07AL05

Inaktivovaná virová a bakteriální vakcína.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Vnitřní obal: Skleněná injekční lahvička (sklo typu I) s butyl-elastomerovým uzávěrem s hliníkovou pertlí obsahující 1ml dávku vakcíny.

Vnější obal: Plastová krabička obsahující 10 dávek.

Velikost balení:

10 x 1 dávka

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7.** **Registrační číslo(a)**

97/440/92-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

Datum první registrace: 08/07/1992

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

11/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).