**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

CANIGEN DHPPi, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

VIRBAC

1ére Avenue - 2065m - LID

06516 Carros (Francie)

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CANIGEN DHPPi

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

## 1 dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Lyofilizát:*

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmen Lederle 103,0-104,9 TCID50\*

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (CAV-2) kmen Manhattan 104,0-106,0  TCID50\*

Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) kmen CPV780916 105,0 -106,8 TCID50\*

Virus parainfluensis canis attenuatum (CPiV) kmen Manhattan 105,0 -106,9 TCID50\*˛

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

# *Rozpouštědlo:*

Voda na injekci 1 ml

Lyofilizát: Bílá peleta

Rozpouštědlo: Bezbarvá tekutina

**4. INDIKACE**

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, parvovirózy a infekční laryngotracheitidy (CDV, CPV a CAV–2),
* 4 týdny po primovakcinaci u infekční hepatitidy a parainfluenzy 2 (CAV-1 a CPiV).

Doba trvání imunity:

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

Ve studiích trvání imunity 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.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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.
Hypersenzitivní reakce byly zaznamenány velmi vzácně. 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Po smíchání lyofilizované složky s rozpouštědlemlehce 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 produktu 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.

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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělý.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

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

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění:

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 oddíl "dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.)

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.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

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

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě přípravku uvedeného v sekci Interakce.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být likvidován v souladu s místními požadavky.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 1 dávka, (1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička rozpouštědla),

5 x 1 dávka, (5 lahviček lyofilizátu a 5 lahviček rozpouštědla),

10 x 1 dávka, (10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla),

25 x 1dávka, (25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček rozpouštědla),

50 x1 dávka, (50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla),

100 x 1 dávka, (100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček rozpouštědla),

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.