**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**

## Každá 1ml dávka 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 pro injekci 1 ml

Lyofilizát: Bílý lyofilizát.

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**

Ve studiích bezpečnosti byl často pozorován přechodný otok (≤ 4 cm) nebo mírný difúzní lokální edém, ve vzácných případech spojený s bolestí nebo svěděním. Jakákoliv taková lokální reakce odezní spontánně během 1 až 2 týdnů.

V klinických studiích byly často pozorovány přechodné post-vakcinační letargické stavy.

Ze spontánních hlášení byla vzácně pozorována přechodná hypertermie nebo poruchy trávení, jako je anorexie, průjem nebo zvracení.

Ve velmi vzácných případech byly spontánně hlášeny reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe, kožní projevy jako edém/otok, erytém, svědění). V případě takové alergické nebo anafylaktické reakce by měla být podána odpovídající 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 kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

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

Po smíchání lyofilizované složky s rozpouštědlem lehce 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.

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.

Pokud je zároveň vyžadována aktivní imunizace proti leptospiróze, lze místo rozpouštědla použít vakcínu proti leptospiróze od firmy Virbac. Po rekonstituci jedné dávky přípravku s jednou dávkou vakcíny proti leptospiróze od firmy Virbac jemně protřepejte (rekonstituovaný přípravek je mírně růžovo-béžový) a okamžitě podejte jednu dávku 1 ml subkutánně podle stejného vakcinačního schématu, jak je uvedeno výše (pro leptospirovou složku je vyžadována každoroční revakcinace).

Pokud je také nutná aktivní imunizace proti vzteklině a pokud je k dispozici vakcína proti vzteklině od firmy Virbac, lze místo rozpouštědla použít 1 dávku vakcíny proti vzteklině od firmy Virbac. Informace o vakcinačním schématu proti vzteklině najdete v souhrnu údajů o vakcíně proti vzteklině od firmy Virbac.

**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, která obsahuje kmeny *Leptospira interrogans* (sérovar Canicola ze séroskupiny Canicola a sérovar Icterohaemorrhagiae ze séroskupiny Icterohaemorrhagiae) nebo s vakcínou proti vzteklině od firmy Virbac, pokud jsou k dispozici.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněných přípravků. 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**

Prosinec 2023

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 ml rozpouštědla. Lahvičky jsou uzavřeny butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí.

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.