**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze 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 odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Lyofilizát:

Virus parainfluensis canis attenuatum (CPiV), kmen Manhattan 104,8 - 106,9 TCID50\*

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

# Suspenze:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans:*

-sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen 601903 . . . . . . . . . . . …………….4350- 7330 U\*\* *~~-~~*sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen 601895 . .. 4250 - 6910 U\*\*

\*\* Antigenní ELISA jednotky

Lyofilizát: Bílý lyofilizát.

Suspenze: Průhledná tekutina.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku:
- ke snížení respiračních klinických příznaků a vylučování viru parainfluenzy psů;
- k prevenci mortality a snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin, lézí ledvin a vylučování močí v případě infekce *Leptospira* Canicola;
- ke snížení infekce, klinických příznaků, kolonizace ledvin a vylučování močí v případě infekce *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Nástup imunity:

Nástup imunity byl prokázán po 4 týdnech po primovakcinaci u parainfluenzy psů, po 5 týdnech u *Leptospira* Canicolaa po 2 týdnech u *Leptospira* Icterohaemorrhagiae*.*

Doba trvání imunity:

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

Ve studiích ročního trvání imunity nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve vylučování viru pro CPiV, ve snížení kolonizace ledvin pro *Leptospira* Canicolaa *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, ani ve snížení ledvinových lézí a vylučování *Leptospira* Canicolamočí.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

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

Ze spontánních hlášení byla vzácně hlášena přechodná hypertermie a poruchy trávení, jako

anorexie, průjem nebo zvracení.

Ve velmi vzácných případech byly spontánně hlášeny reakce přecitlivělosti (např. anafylaxe,

kožní projevy jako je 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

E-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 a tekuté složky lehce protřepejte a okamžitě podávejte jednu dávku 1 ml subkutánně dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

První vakcinace od 8 týdnů věku.

Druhá vakcinace o 3 – 4 týdny později.

Každoroční revakcinace:
Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po druhé injekci a poté každý rok.

Pokud je také nutná aktivní imunizace proti vzteklině a pokud je k dispozici vakcína proti

vzteklině od firmy Virbac, 1 dávka vakcíny může být smíchána s 1 dávkou vakcíny proti vzteklině od firmy Virbac a 2 ml takto smíchaných vakcín je možné okamžitě podat subkutánně. 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 nažloutle béžový.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na každém balení za zkratkou EXP.

Spotřebujte bezprostředně po naředění.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

 Neuplatňuje se.

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.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

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 vzteklině 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. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Podání desetinásobné dávky do jednoho místa nezpůsobilo žádné jiné reakce než ty uvedené

v bodu o nežádoucích účincích s výjimkou toho, že doba trvání lokálních reakcí byla zvýšena (až 26 dnů).

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v oddílu „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 přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Bezbarvá skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a bezbarvá skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml suspenze. Obě lahvičky jsou uzavřeny butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí, v plastové nebo kartonové krabičce.

Velikosti balení:

1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička suspenze

10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček suspenze

25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček suspenze

50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček suspenze

100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.