**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

PNEUMODOG injekční suspenze

2. Složení

Každá 1 ml dávka obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Bordetella bronchiseptica* inactivata, kmen 372CN.........……………….…..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

Opalescentní, homogenní suspenze.

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi

**4. Indikace pro použití**

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a 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 vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/440/92-C

Velikost balení: 10 x 1 dávka

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

11/2023

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

29 avenue Tony Garnier,

69007 Lyon,

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

Laboratoire Porte des Alpes,

rue de l´Aviation,

69800 Saint Priest,

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Pouze pro zvířata.