**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. Složení

## Každá 1 ml dávka obsahuje

**Léčivé látky:**

Lyofilizát:

Virus febris contagiosae canis attenuatum 103-105 CCID50

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2) 104-106  CCID50

Parvovirus enteritidis canis attenuatum 105 -107 CCID50

Virus parainfluenzae canis attenuatum 105 -107 CCID50

# Suspenze (rozpouštědlo):

*Leptospira canicola* inactivata min. 40 Hamster PD80\*\*

*Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivata min. 40 Hamster PD80\*\*

Virus rabiei inactivatum min. 1 IU

\* 50% infekční dávka pro buněčné kultury

\*\* 80% ochranná dávka, křeček (dle monografie evropského lékopisu)

**Adjuvans:**

3% suspenze algeldrátu 10%

Lyofilizát: bílý lyofilizát

Suspenze: světle růžová kapalina

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, leptospiróze, vzteklině a respiračním onemocněním způsobených virem parainfluenzy.

Nástup imunity byl prokázán po 3 týdnech u psinky, parvovirózy, infekční laryngotracheitidy (CAV–2) a vztekliny, po 4 týdnech u infekční hepatitidy (CAV-1) a parainfluenzy, po 5 týdnech u *L. canicola* a po 2 týdnech u *L. icterohaemorrhagiae*.

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

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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:

Lze použít u březích fen, které již byly dříve vakcinovány vakcínami řady CANIGEN.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento veterinární léčivý přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |
| --- |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| Otok v místě injekčního podání 1,2, 3, Zánět v místě injekčního podání 1,2, 3, edém v místě injekčního podání 1, 2, 3, bulka v místě injekčního podání 1, 2, 4Letargie1 |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Bolest v místě injekčního podání 1, 2, 3, pruritus v místě injekčního podání 1, 3Hypertermie1, anorexie1Poruchy trávícího traktu1 (např. průjem, zvracení)Hypersensitivní reakce5 (např. Anafylaxe (závažná forma alergické reakce), alergická kožní reakce, jako je alergický edém (otok), urtikariální erytém (zarudnutí), alergický pruritus) |

1 Přechodné

2 Mírné

3 Odezní spontánně během 7 až 14 dnů

4 Odezní spontánně

5 V případě alergické reakce nebo anafylaktického šoku je třeba podat adekvátní symptomatickou léčbu

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Po smíchání lyofilizátu a suspenze podávejte subkutánně jednu dávku Canigenu DHA2PPi/LR dle následujícího vakcinačního schéma:

Primovakcinace

Jedna injekce Canigenu DHA2PPi/LR u štěňat od 12 týdnů věku. Po 15-30 dnech druhá injekce Canigenu DHA2PPi/L.

Nebo:

Jedna injekce Canigenu DHA2PPi/LR u štěňat od 12 týdnů věku po předchozí aplikaci jedné dávky Canigenu DHA2PPi/L u štěňat od 8 týdnů věku.

Revakcinace

Jednou ročně.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituovaná vakcína je světle růžová suspenze.

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 mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 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

97/962/94-C

Velikosti balení: 10x1 dávka, 25x1 dávka, 50x1 dávka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.