**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**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 (CPiV), kmen Manhattan 104,8 - 106,9 TCID50\*

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

# Suspenze:

## Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, inaktivovaná, kmen 601903> 80% ochranná dávka \*\*

## Leptospira interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, inaktivovaná, kmen 601895 > 80% ochranná dávka \*\*

\*\* dle monografie 447 evropského lékopisu, zkouška účinnosti na křečcích

Lyofilizát: Bílá peleta.

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, který spontánně vymizí během 1 až 2 týdnů. Ve vzácných případech byl spojený s bolestí nebo svěděním.

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

Ve vzácných případech byly z klinických studií hlášeny hypertermie nebo zažívací poruchy, jako je anorexie, průjem nebo zvracení.
Velmi vzácně byly spontánně hlášeny hypersenzitivní reakce. V případě takové alergické nebo anafylaktické reakce by měla být podána adekvátní symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- Velmi časté (více než 1 z 10 zvířat, která vykazují nežádoucí účinky v průběhu jednoho ošetření)
- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
- Neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)
- Vzácné (u více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 zvířat)
- Velmi vzácné (u méně než 1 zvířete z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

**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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce nažloutle béžový.

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

Spotřebujte bezprostředně po naředění.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 s dalšími 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.

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.

**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. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a 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.