**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, 4  Letargie1 |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Bolest v místě injekčního podání 1, 2, 3, pruritus v místě injekčního podání 1, 3  Hypertermie1, anorexie1  Poruchy 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.