**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CANIGEN DHPPi

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá 1ml dávka obsahuje:

**Léčivé látky:**

Lyofilizát:

Virus febris contagiosae canis attenuatum (CDV) kmen Lederle . . . . . . . . . . . . . 103,0-104,9 TCID50\*

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis atten. (CAV-2) kmen Manhattan . . . 104,0-106,0 TCID50\*

Parvovirus enteritidis canis attenuatum (CPV) kmen CPV780916 . . . . . . . . . . . . .105,0 -106,8 TCID50\*

Virus parainfluensis canis attenuatum (CPiV) kmen Manhattan . . . . . . . . . . . . . . 105,0 -106,9 TCID50\*˛

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .1 ml

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: Bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Bezbarvá tekutina.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku:

* k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky;
* k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1;
* k prevenci klinických příznaků a mortality a snížení vylučování psího parvoviru dle čelenžních studií provedených s CPV-2b kmenem;
* k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího parvoviru  dle čelenžní studie provedené s CPV-2c kmenem;
* ke snížení respiračních klinických příznaků a vylučování viru parainfluenzy psů a psího adenoviru typu 2;

Nástup imunity

Nástup imunity byl prokázán:

3 týdny po primovakcinaci u psinky, parvovirózy a infekční laryngotracheitidy (CDV, CPV a CAV–2),

4 týdny po primovakcinaci u infekční hepatitidy a parainfluenzy (CAV-1, CPiV).

Doba trvání imunity

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

Ve studiích trvání imunity jeden rok po základní vakcinaci nebyl zjištěn žádný významný rozdíl mezi skupinou vakcinovaných a kontrolních psů ve vylučování viru pro CPiV a CAV-2.

Po roční posilovací (booster) dávce byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro CDV, CAV-1, CAV-2 a CPV a 1 rok pro CPiV.

Doba trvání imunity po posilovací booster dávce pro CAV-2 nebyla stanovena čelenžní zkouškou, ale je založena na přítomnosti CAV-2 protilátek 3 roky po booster vakcinaci.

**4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý živočišný druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přítomnost mateřských protilátek (u štěňat od vakcinovaných fen), může v některých případech ovlivnit vakcinaci. Proto by mělo být vakcinační schéma odpovídajícím způsobem upraveno (viz bod 4.9).

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po vakcinaci se živé virové vakcinační kmeny (CAV-2, CPV) mohou rozšířit na nevakcinovaná zvířata bez jakéhokoli patologického efektu pro zvířata v kontaktu.

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.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve studiích bezpečnosti byl často pozorován přechodný otok (≤ 4 cm) nebo mírný difúzní 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).

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti a laktace.

**4.8 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 leptospiróze, která obsahuje kmeny *Leptospira interrogans* (sérovar Canicola ze séroskupiny Canicola a sérovar Icterohaemorrhagiae ze séroskupiny Icterohaemorrhagiae) nebo s vakcínou proti vzteklině od firmy Virbac, pokud jsou k dispozici.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Po smíchání lyofilizované složky s rozpouštědlem jemně protřepejte a okamžitě podávejte subkutánně jednu dávku (1 ml) Canigenu DHPPi dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

* První vakcinace se provádí u štěňat od 8 týdnů věku.
* Druhá vakcinace po 3 – 4 týdnech.

Mateřské protilátky mohou v některých případech ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech se doporučuje aplikovat třetí dávku vakcíny od 15 týdnů věku.

Každoroční revakcinace:

Jedna booster injekce jedné dávky by měla být podána 1 rok po primární vakcinaci.

Následné revakcinace se provádějí v intervalech až tří let.

Každoroční revakcinace je vyžadována pro CPiV složku vakcíny.

Vzhled rekonstituovaného přípravku je lehce narůžovělý.

Pokud je zároveň vyžadována aktivní imunizace proti leptospiróze, lze místo rozpouštědla použít vakcínu proti leptospiróze od firmy Virbac. Po rekonstituci jedné dávky přípravku s jednou dávkou vakcíny proti leptospiróze od firmy Virbac jemně protřepejte (rekonstituovaný přípravek je mírně růžovo-béžový) a okamžitě podejte jednu dávku 1 ml subkutánně podle stejného vakcinačního schématu, jak je uvedeno výše (pro leptospirovou složku je vyžadována každoroční revakcinace).

Pokud je také nutná aktivní imunizace proti vzteklině a pokud je k dispozici vakcína proti vzteklině od firmy Virbac, lze místo rozpouštědla použít 1 dávku vakcíny proti vzteklině od firmy Virbac. Informace o vakcinačním schématu proti vzteklině najdete v souhrnu údajů o vakcíně proti vzteklině od firmy Virbac.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Desetinásobná dávka CANIGENU DHPPi neprokázala žádné jiné vedlejší účinky než ty uvedené v bodu 4.6. „Nežádoucí účinky“ s výjimkou, že doba trvání lokálních reakcí byla zvýšena (až 26 dnů).

**4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psovité - živé virové vakcíny pro psy.

ATCvet kód: QI07AD04

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru psinky, adenoviru psů, parvoviru psů, viru psí parainfluenzy.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizát:

Želatina

Hydroxid draselný

Monohydrát laktosy

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě přípravku uvedeného v bodu 4.8.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření: obsah lékovky spotřebujte bezprostředně po naředění.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 ml rozpouštědla. Lahvičky jsou uzavřeny butyl-elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Plastová nebo kartonová krabička obsahující:

1 lahvička lyofilizátu a 1 lahvička rozpouštědla

5 lahviček lyofilizátu a 5 lahviček rozpouštědla

10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla

25 lahviček lyofilizátu a 25 lahviček rozpouštědla

50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla

100 lahviček lyofilizátu a 100 lahviček rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

1ére Avenue – 2065 m - LID

06516 Carros (Francie)

**8.** **REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/057/16-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 15. 07. 2016

Datum posledního prodloužení: 07. 04. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.