**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BODYGLOB injekčný roztok

Hyperimúnné sérum proti vírusovým ochoreniam psov.

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

*Účinné látky:*

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

*Pomocné látky:*

Tiomersalum max. 0,14 mg /ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Pes domáci (canis familiaris)

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

**4.3 Kontraindikácie**

Žiadne.

**4.4 Osobitné upozornenia**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Žiadne.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Žiadne.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Sérum sa môže používať počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Žiadne.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Šteňatá do 7 týždňov: 1 ml.

Psy do hmotnosti 5 kg: 2,5 ml.

Psy do hmotnosti 10 kg: 5 ml.

Psy nad 10 kg: 10 ml.

Pri akútnom ochorení sa odporúča opakované podanie liečiva za 24 prípadne 48 hodín v rovnakej dávke. Aplikuje sa intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta. V akútnych prípadoch intravenózne.

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na izbovú teplotu. Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať! Aplikovať za aseptických podmienok. Používať sterilné ihly a striekačky.

* 1. **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiadúce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné

opatrenia.

* 1. **Ochranná (-é) lehota (-y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata,

ATCvet kód: QI07AM03

Homológne hyperimúnne sérum je pripravené z krvi psov, ktorí boli imunizovaní proti vírusovým ochoreniam psov: parvoviróze, psinke, parainfluenze, infekčnej hepatitíde a laryngotracheitíde psov. Parenterálna aplikácia navodí pasívnu imunitu, ktorá krátkodobo chráni pred vznikom ochorenia, alebo zmierňuje jeho prejavy pokiaľ sa podá chorým zvieratám.

Prípravok neobsahuje živé zárodky a je neškodný pre všetky vekové kategórie psov.

Ochrana nastupuje za 24 hodín a trvá 14 až 21 dní.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Thiomersalum (Tiomerzal)

**6.1 Inkompatibility**

Žiadne.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 12 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 24 hodín

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovky vyrobené z neutrálneho bórosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (typ I.) uzavreté prepichovacími gumenými zátkami vhodnými pre parenterálne prípravky s ochrannou hliníkovou pertlou. Liekovky obsahujú 5 ml séra.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL BIO s.r.o.

Murgašova 5

949 01 NITRA

Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/044/04-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

BODYGLOB injekčný roztok

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

*Účinné látky:*

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

*Pomocné látky:*

Tiomersalum max. 0,14 mg /ml

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

5 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Pes domáci.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Náhodná aplikácia je nebezpečná – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exspiračná doba:

Spotrebovať do 24 hodín po otvorení.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zbytkov vakcíny musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

PHARMAGAL BIO s.r.o

Murgašova 5

949 01 NITRA

Slovenská republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**  |

97/044/04-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

BODYGLOB injekčný roztok

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

1 ml obsahuje:

*Účinné látky:*

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

5 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Aplikácia intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta. V akútnych prípadoch intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **5 ČÍSLO ŠARŽE** |

Šarža:

|  |
| --- |
| **6. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exspiračná doba:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 24 hodín.

|  |
| --- |
| **7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**BODYGLOB injekčný roztok**

Hyperimúnne sérum proti vírusovým ochoreniam psov.

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii / Výrobca pre uvoľnenie šarže **:**

PHARMAGAL BIO s.r.o

Murgašova 5

949 01 NITRA

Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BODYGLOB injekčný roztok

Hyperimúnne sérum proti vírusovým ochoreniam psov.

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Immunoserum contra:

Parvovirus enteritidis canis min. 512 HIT

Canine distemper virus min. 80 VNP

Adenovirus min. 64 HIT

Parainfluenzavirus min. 32 HIT

Pomocné látky:

Tiomersalum max. 0,14 mg /ml

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba a prevencia infekčných chorôb psov: parvovirózy, psinky, parainfluenzy, infekčnej hepatitídy a laryngotracheitídy psov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Žiadne.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Pes domáci.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Šteňatá do 7 týždňov: 1 ml.

Psy do hmotnosti 5 kg: 2,5 ml.

Psy do hmotnosti 10 kg: 5 ml.

Psy nad 10 kg: 10 ml.

Pri akútnom ochorení sa odporúča opakované podanie liečiva za 24 prípadne 48 hodín v rovnakej dávke. Aplikuje sa intramuskulárne, pri dávke nad 5 ml na dve miesta. V akútnych prípadoch intravenózne.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na teplotu 18 až 22°C.

Pred použitím pretrepať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

**Používateľovi:**

Používanie séra nevyžaduje žiadne špeciálne upozornenia pracovníkom, ktorí sérum aplikujú. Sérum sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych prípravkov.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.