**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Lyofilizovaná zložka

*Účinné látky:*

|  |  |
| --- | --- |
| Virus febris contagiosae canis attenuatum | 103 -105 CCID50\* |
| Virus hepatitis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2) | 104 -106 CCID50\* |
| Parvovirus enteritidis canis attenuatum | 105 -107 CCID50\* |
| Virus parainfluensis canis attenuatum | 105 -107 CCID50\* |

\* Cell culture infectious dose

Tekutá zložka

*Účinné látky:*

|  |  |
| --- | --- |
| Leptospira canicola inactivata |  |
| Minimálny titer nie menej ako 833x106 bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\* | |
| Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata | |
| Minimálny titer nie menej ako 833x106 bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\* | |
| Virus rabiei inactivatum min. titer 1 I.U. | |

\*Podľa Europského liekopisu, monograph 447, Hamster potency test

**Adjuvans:**

3% Algedrati suspensio 10 %

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy

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

Aktívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, leptospiróze, besnote a respiračným ochoreniam spôsobeným vírom parainfluenzy.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Vakcinovať sa môžu len zdravé zvieratá.

Odporúča sa robiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným prípravkom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

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

U väčšiny zvierat sa po vakcinácii vytvorí mierny a prechodný opuch, ktorý môže byť bolestivý. Táto reakcia odoznie spontánne do 7 až 14 dní bez liečby. Môžu byť tiež pozorované všeobecné príznaky po vakcinácii (horúčka, apatia, anafylaxia…).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Môže byť použitý aj počas gravidity.

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o kompatibilite tejto vakcíny pri súbežnom podaní inej vakcíny.

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

Po zmiešaní lyofilizovanej a tekutej zložky podávajte subkutánne jednu dávku Canigenu DHA2PPi/LR podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia

Prvá injekcia Canigenu DHA2PPi/L u šteniat od veku 8 týždňov

Druhá injekcia Canigenu DHA2PPi/LR u šteniat od veku 12 týždňov

Revakcinácia

Jedenkrát ročne.

V prípade vysokých hladín materských protilátok sa odporúča podať ešte tretiu injekciu.

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

Deseťnásobná dávka Canigenu DHA2PPi/LR nevykázala žiadne iné nežiadúce účinky ako sú uvedené v odstavci 4.6. Nežiadúce účinky.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

kód ATCvet: QI07AJ06

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Aktívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, leptospiróze, besnote a respiračným ochoreniam spôsobeným vírom parainfluenzy.

Nástup účinku bol preukázaný po 3 týždňoch u CDV, CPV infekčnej laryngotracheitídy a u besnoty, po 4 týždňochh u CAV-1 a CPIV, po 5 týždňoch u L. canicola a po 2 týždňoch u L. icterohaemorrhagiae.

Doba trvania imunity je jeden rok po primovakcinácii u všetkých zložiek.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Želatína

Sacharóza

Pepton

Fosfátová soľ

**6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Vakcínu použite bezprostredne po rozpustení.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávajte a prepravujte chladené (2°C – 8°C).

Chráňte pred mrazom. Chráňte pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lyofilizovaná zložka

3 ml sklenená liekovka typu I s jednou dávkou lyofilizovanej zložky. Liekovka je uzatvorená pryžovou zátkou opatrenou hliníkovou obrubou. Balenie: 10x1, 25x1, 50x1 dávka.

Tekutá zložka

3 ml sklenená liekovka typu I s obsahom 1 ml tekutej zložky. Liekovka je uzatvorená pryžovou zátkou opatrenou hliníkovou obrubou. Balenie: 10x1, 25x1, 50x1 dávka.

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

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC S.A.

1ére Avenue – 2065m

L.I.D.

F-06516 Carros

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/212/94-S

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

1994, 2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Február 2009

Len na veterinárny predpis.

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

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

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

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Lyofilizovaná zložka

*Účinné látky:*

|  |  |
| --- | --- |
| Virus febris contagiosae canis attenuatum | 103 -105 CCID50\* |
| Virus hepatitis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2) | 104 -106 CCID50\* |
| Parvovirus enteritidis canis attenuatum | 105 -107 CCID50\* |
| Virus parainfluensis canis attenuatum | 105 -107 CCID50\* |

\* Cell culture infectious dose

Tekutá zložka

*Účinné látky:*

|  |  |
| --- | --- |
| Leptospira canicola inactivata |  |
| Minimálny titer nie menej ako 833x106 bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\* | |
| Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata | |
| Minimálny titer nie menej ako 833x106 bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\* | |
| Virus rabiei inactivatum min. titer 1 I.U. | |

\*Podľa Europského liekopisu, monograph 447, Hamster potency test

**Adjuvans:**

3% Algedrati suspensio 10 %

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

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

10x1, 25x1, 50x1

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Psy

|  |
| --- |
| **6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **7. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá

|  |
| --- |
| **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávajte a prepravujte chladené (2°C – 8°C).

Chráňte pred mrazom. Chráňte pred svetlom.

|  |
| --- |
| **10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU** |

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

|  |
| --- |
| **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá

|  |
| --- |
| **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu detí.

|  |
| --- |
| **13. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

VIRBAC S.A., Carros, Francúzsko

|  |
| --- |
| **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/212/94-S

|  |
| --- |
| **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **Liekovka Canigen DHA2PPi** |

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

Canigen DHA2PPi

|  |
| --- |
| **2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH**  **JEDNOTKÁCH** |

1 dávka

|  |
| --- |
| **3. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Subkutánne podanie.

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č.š.

|  |
| --- |
| **5. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

|  |
| --- |
| **6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

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

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

Canigen LR

|  |
| --- |
| **2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH**  **JEDNOTKÁCH** |

1 dávka

|  |
| --- |
| **3. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Subkutánne podanie.

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č.š.

|  |
| --- |
| **5. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

|  |
| --- |
| **6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Canigen DHA2PPi/LR** lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

**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 a výrobca**:**

VIRBAC S.A.

1ére Avenue-2065m

F-06516 Carros Cedex

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

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

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Lyofilizovaná zložka

*Účinné látky:*

|  |  |
| --- | --- |
| Virus febris contagiosae canis attenuatum | 103 -105 CCID50\* |
| Virus hepatitis contagiosae canis attenuatum (adenovirus 2) | 104 -106 CCID50\* |
| Parvovirus enteritidis canis attenuatum | 105 -107 CCID50\* |
| Virus parainfluensis canis attenuatum | 105 -107 CCID50\* |

\* Cell culture infectious dose

Tekutá zložka

*Účinné látky:*

|  |  |
| --- | --- |
| Leptospira canicola inactivata |  |
| Minimálny titer nie menej ako 833x106 bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\* | |
| Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata | |
| Minimálny titer nie menej ako 833x106 bact/ml pred inaktiváciou poskytuje > 80% ochranu\* | |
| Virus rabiei inactivatum min. titer 1 I.U. | |

\*Podľa Europského liekopisu, monograph 447, Hamster potency test

**Adjuvans:**

3% Algedrati suspensio 10 %

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, parvoviróze, leptospiróze, besnote a respiračným ochoreniam spôsobeným vírom parainfluenzy.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U väčšiny zvierat sa po vakcinácii vytvorí mierny a prechodný opuch, ktorý môže byť bolestivý. Táto reakcia odoznie spontánne do 7 až 14 dní bez liečby. Môžu byť tiež pozorované všeobecné príznaky po vakcinácii (horúčka, apatia, anafylaxia…).

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

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

Po zmiešaní lyofilizovanej a tekutej zložky podávajte subkutánne jednu dávku Canigenu DHA2PPi/LR podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia

Prvá injekcia Canigenu DHA2PPi/L u šteniat od veku 8 týždňov

Druhá injekcia Canigenu DHA2PPi/LR u šteniat od veku 12 týždňov

Revakcinácia

Jedenkrát ročne.

V prípade vysokých hladín materských protilátok sa odporúča podať ešte tretiu injekciu.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vakcinovať sa môžu len zdravé zvieratá.

Odporúča sa robiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

Vakcínu použite bezprostredne po nariedení.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávajte a prepravujte chladené (2°C – 8°C).

Chráňte pred mrazom. Chráňte pred svetlom.

# Nepoužívať liek po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

Doba použiteľnosti veterinárneho liečivého prípravku v neporušenom obale: 2 roky.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

V prípade náhodného sebeaoškodenia iniekčne aplikovaným prípravkom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi

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

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

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

Február 2009

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.