

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2719**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

CANIGEN Pi/L лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активни вещества:**

Лиофилизат:

Canine parainfluenza virus (CPiV), щам Manhattan, жив атенюиран  $10^{4,8} - 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%.

Суспензия:

*Leptospira interrogans*, серогрупа Canicola, серовар Canicola, щам 601903, инактивирана  
4350 - 7330 U\*\*

*Leptospira interrogans*, серогрупа Icterohaemorrhagiae, серовар Icterohaemorrhagiae, щам 601895,  
инактивирана 4250 - 6910 U\*\*

\*\* Количество антигени, измерено в ELISA единици

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>
<b>Лиофилизат:</b>
Gelatin
Potassium hydroxide
Lactose monohydrate
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Water for injections
Sodium chloride
Disodium phosphate
<b>Суспензия:</b>
Sucrose
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Tryptone
Sodium hydroxide (за корекция на рН)

Лиофилизат: бял лиофилизат.  
Суспензия: прозрачна течност.

### **3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета.

#### **3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация на кучета от 8 седмична възраст:

- намалява клиничните признаци от страна на дихателната система и вирусната екскреция, причинени от canine parainfluenza virus;
- предотвратява смъртността и намалява инфекцията, клиничните признаци, навлизането в бъбреците, бъбречните лезии и излъчването на *Leptospira Canicola* чрез урината;
- намалява инфекцията, клиничните признаци, навлизане на *Leptospira Icterohaemorrhagiae* в бъбреците и излъчването им чрез урината.

Начало на имунитета:

- 4 седмици за CPiV,
- 5 седмици за *Leptospira Canicola*
- 2 седмици за *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Продължителност на имунитета:

Една година.

В проучвания, свързани с едногодишната продължителност на имунитета, не е наблюдавана значителна разлика между ваксинираните кучета и контролите по отношение на вирусната екскреция на CPiV, на намаляване навлизането на *Leptospira Canicola* и *Leptospira Icterohaemorrhagiae* в бъбреците, на образуването на бъбречни лезии и отделянето на *Leptospira Canicola* чрез урината.

#### **3.3 Противопоказания**

Няма.

#### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

#### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Няма.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток на мястото на инжектиране <sup>1,2,3</sup> , едем на мястото на инжектиране <sup>2,3,4</sup> Летаргия <sup>2</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Болка на мястото на инжектиране <sup>2,3</sup> , сърбеж на мястото на инжектиране <sup>2,3</sup> Хипертермия <sup>2</sup> , анорексия <sup>2</sup> Нарушения на храносмилателния тракт <sup>2</sup> (напр. диария, повръщане)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност <sup>5</sup> (напр. анафилаксия, алергична кожна реакция, като алергичен оток, уртикарен еритем, алергичен сърбеж)

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm)

<sup>2</sup> Преходен

<sup>3</sup> Отшумява спонтанно в рамките на 1 до 2 седмици

<sup>4</sup> Лек, дифузен

<sup>5</sup> Трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение без забавяне.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксината на Virbac срещу бяс, ако има налична такава.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

След разтваряне на лиофилизата с разтворителя, разклатете внимателно флакона и приложете веднага една доза от 1 ml подкожно, спазвайки следната схема на ваксинация:

#### Основна ваксинация:

- първа ваксинация – от 8 седмична възраст,
- втора ваксинация – 3 или 4 седмици по-късно.

#### Годишна реваксинация:

Трябва да се направи реваксинация с единична доза 1 година след втората ваксинация и след това всяка година.

Когато се изисква активна имунизация срещу бяс и има налична ваксина на Virbac срещу бяс, 1 доза от ветеринарния лекарствен продукт може да бъде смесена с 1 доза от ваксината на Virbac срещу бяс и 2-та ml от смесените ваксини да се приложат незабавно подкожно. Виж Кратката характеристика на ветеринарния лекарствен продукт на Virbac срещу бяс относно ваксинационната схема срещу бяс.

Разтвореният ветеринарен лекарствен продукт има бледожълтеникаво-бежов цвят.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Прилагането на десетократно по-висока доза в едно място на инжектиране не причинява други неблагоприятни реакции, освен тези описани в т. 3.6 “Неблагоприятни реакции” с изключение на това, че е повишена продължителността на проявление на локалните реакции (до 26 дни).

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AI08**

За стимулиране на активния имунитет срещу canine parainfluenza virus и *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola и *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae при кучета.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите в точка 3.8.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Безцветен тип I стъклен флакон, съдържащ 1 доза лиофилизат и безцветен тип I стъклен флакон, съдържащ 1 ml суспензия, и двата затворени с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка, в пластмасова или картонена кутия.

##### Опаковки:

1 стъклен флакон с лиофилизат и 1 стъклен флакон със суспензия;  
10 стъклени флакона с лиофилизат и 10 стъклени флакона със суспензия;  
25 стъклени флакона с лиофилизат и 25 стъклени флакона със суспензия;  
50 стъклени флакона с лиофилизат и 50 стъклени флакона със суспензия;  
100 стъклени флакона с лиофилизат и 100 стъклени флакона със суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VIRVAC

### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-2719

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/03/2017.

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

11/2025

### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Invalid signature

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV