

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canigen CHPPi/L, süstesuspensiooni pulber ja suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 doos sisaldab

Toimeained:

Pulber:koerte katku viiruse atenueeritud – Lederle tüvi	$10^3 - 10^5$ TCID ₅₀ ***
koerte adenoviiruse tüüp 2 atenueeritud – Manhattani tüvi	$10^4 - 10^6$ TCID ₅₀
koerte parvoviiruse atenueeritud – CPV7809 16 tüvi	$10^5 - 10^7$ TCID ₅₀
koerte paragripiviiruse atenueeritud – Manhattani tüvi	$10^5 - 10^7$ TCID ₅₀

Suspensioon:

Leptospira canicola minimaalne tiiter enne inaktiveerimist $833 \cdot 10^6$ bakterit, mis tagab 80% kaitse**

Leptospira icterohaemorrhagiae minimaalne tiiter enne inaktiveerimist $833 \cdot 10^6$ bakterit, mis tagab 80% kaitse**

** Vastavalt Euroopa Farmakopöa monograafia 477 hamstrite potentsustesti puudutavale paragrahvile

*** TCID₅₀ - koekultuuri 50% nakatav doos

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

.

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

8 nädala vanuste ja vanemate koerte aktiivne immuniseerimine:

- koerte katku, parvoviroosi ja adenoviirus-1 põhjustatud hepatiidi kliiniliste tunnuste ning loetletud haigustest tingitud suremuse vältimiseks;
- adenoviirus-2 ja koerte paragripiviiruse põhjustatud respiratoorse haiguse kliiniliste tunnuste ning loetletud haigusetekitajate eritamise vähendamiseks;
- *L. canicola* ja *L. icterohaemorrhagiae* nakkuse (veres, uriinis ja neerudes), sellest tingitud suremuse ja kliiniliste tunnuste ning kudede kahjustuste vältimiseks.

Kaitsev immuunsus: alates teisest nädalast pärast immuniseerimist.

Immuunsuse kestus: kõikide tekitajate suhtes üks aasta pärast vaktsineerimist (vastavalt skeemile).

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida tiineid ja imetavaid koeri.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsiini manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Vaktsineerida tohib ainult terveid koeri.

Soovitav on manustada loomadele vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist antiparasitaarseid ravimeid.

Vältida koera kokkupuutumist võimalike nakkusallikatega 21 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib süstekohas mõne tunni jooksul pärast vaktsineerimist tekkida kerge, mööduv ja võib-olla ka valulik turse või paksenemine. See kaob tavaliselt spontaanselt ja ravi vajamata nädala jooksul, mõnikord paari nädala jooksul.

Vaktsineeritud loomadel võib harva esineda ülitundlikkusreaktsioone (esinemusega 0,0003–0,002%). Esinenud sümptomid on olnud depressioon, näo turse, hüpotermia, hüperesteesia, suurenenud süljeeritus, oksendamine, kõhulahtisus, nahareaktsioonid, neuroloogilised nähud, respiratoorne distress ja tahhükardia. Anafülaktiliste reaktsioonide puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte vaktsineerida tiineid ja imetavaid koeri.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaktsiini manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid. Subkutaanseks manustamiseks.

Pulber tuleb lahustada süstesuspensioonis. Manustada korraga kogu viaali sisu.

Esmane vaktsineerimine:

- Kutsikatele vanuses 8...9 nädalat manustada üks doos Canigen CHPPi/L ning järgnevalt kutsika kolmekuuseks saamisel üks doos Canigen CHPPi/LR.

- Üle 9 nädala vanustele kutsikatele manustada üks doos Canigen CHPPi/L ning neli nädalat hiljem üks doos Canigen CHPPi/LR.

Revaktsineerimine: üks doos Canigen CHPPi/LR iga-aastaseks revaktsineerimiseks.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Canigen CHPPi kümnekordne üledoseerimine koos Canigen L kahekordse üledoseerimisega ei põhjustanud teisi kõrvaltoimeid kui loetletud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Elus- ja inaktiveeritud bakter- ja viirusvaktsiinid.

ATC vetkood: QI07AI02

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koerte katku viiruse, koerte adenoviirus-1 ja adenoviirus-2, koerte paragripi viiruse, koerte parvoviiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohaemorrhagiae* vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofiliseeritud fraktsioon: kaaliumhüdroksiid, laktoosmonohüdraat, L-glutamiinhape, kaaliumdivesinikfosfaat, dikaaliumfosfaat, želatiin, puhverdatud isotooniline lahus (naatriumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, veevaba dinaatriumfosfaat, süstevesi), gentamütsiin, alumiiniumhüdroksiid 3% geel.

Vedelfraktsioon: sahharoos, kaaliumdivesinikfosfaat, dikaaliumfosfaat, trüpton, süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C–8°C).

Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

3 ml I tüüpi klaasviaal, mis on suletud elastomeerist korgiga ja sisaldab vaktsiini lüofiliseeritud fraktsiooni.

3 ml I tüüpi klaasviaal, mis on suletud elastomeerist korgiga ja sisaldab 1 ml vaktsiini süstesuspensiooni.

Pakend:

1 doos N10

1 doos N50

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Virbac S.A.

1ère Avenue 2065 M L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1362

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

16.12.2005/17.02.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.