КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2296

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHA2PPi /LR, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

- Лиофилизат (1 доза):
Активни вещества:

Жив атенуиран *Canine distemper virus* (CDV) - щам Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ $CCID_{50}$*
Жив атенуиран *Canine adenovirus* type 2 (CAV-2) - щам Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ $CCID_{50}$*
Жив атенуиран *Canine parvovirus* (CPV) - щам CPV780916	$10^{5.0} – 10^{6.8}$ $CCID_{50}$*
Жив атенуиран *Canine parainfluenza virus* (CPIV) - щам Manhattan	$10^{5.0} – 10^{6.9}$ $CCID_{50}$*

* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%.

- Разтворител (1 доза от 1 ml):
Активни вещества:
Инактивирана *Leptospira canicola*
Минимален титър, не по-малък от 8.33 x 10^8 бакт./ml преди инактивирането, осигуряващ ≥ 80% протекция **
Инактивирана *Leptospira icterohaemorrhagiae*
Минимален титър, не по-малък от 8.33 x 10^8 бакт./ml преди инактивирането, осигуряващ ≥ 80% протекция **
Инактивиран *Rabies virus*, щам VP12 …….....≥ 1 I.U.
**80% протекция при хамстери (според теста за ефикасност, описан в регламент 447 на Европейската фармакопея).

Аджувант:
3% Aluminium hydroxide gel.....0,1 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Gelatin
Potassium hydroxide
Lactose monohydrate
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Water for injections
Sodium chloride
Disodium phosphate
Разтворител:
Sodium hydroxide (за коригиране на pH)
Sucrose

Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Tryptone
Water for injections
Sodium chloride
Disodium phosphate

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

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:
- предотвратява смъртността и клиничните признаци в резултат на гана и инфекциозен хепатит, причинени от кучешки аденовирус тип 1;
- предотвратява смъртността и клиничните признаци, вследствие на парвовироза и намалява екскрецията от кучешки парвовирус;
- намалява смъртността и клиничните признаци в резултат на респираторно заболяване и намалява екскрецията на причиняващия го кучешки параинфлуенца вирус;
- намалява инфекцията и проявата на клинични признаци, причинени от вируса на заразната кашлица (кучешки аденовирус тип 2 и кучешки параинфлуенца вирус);
- предотвратява инфектирането на кръвта, увреждането на бъбреците, измененията в урината, смъртността, образуването на лезии и проявата на клиничните признаци вследствие на *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae*
- предотвратява инфекцията, смъртността и проявата на клинични признаци вследствие на заболяването бяс.

Началото на протекцията започва:
2 седмици след първата ваксинация срещу *L.icterohaemorrhagiae*;
3 седмици след първата ваксинация срещу CDV, CPV, CAV-2 и бяс;
4 седмици след първата ваксинация срещу CAV-1 и CPIV;
5 седмици след първата ваксинация срещу *L.canicola.*

Продължителност на имунитета: до 1 година след първата ваксинация за всичките компоненти.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, аджуванта или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

След ваксинация, живите вирусни ваксинални щамове (CAV-2, CPV) може да се разпространят сред неваксинираните животни без да се наблюдават патологични изменения при тези контактни животни.
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:

Препоръчва се животните да бъдат третирани за вътрешни паразити 10 дни преди ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 в мястото на инжектиране[1,2,3], възпаление в мястото на инжектиране[1,2,3], едем в мястото на инжектиране[1,2,3], бучка в мястото на инжектиране[1,2,4] Летаргия[1]
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране[1,2,3], пруритус в мястото на инжектиране[1,3] Хипертермия[1], анорексия[1] Нарушения на храносмилателната система[1] (напр. диария, повръщане) Реакция на свръхчувствителност[5] (напр., анафилаксия, алергична кожна реакция, като алергичен едем, уртикариален еритем, алергичен пруритус)

[1] Преходен (а, о, и)
[2] Лек (а, о, и)
[3] Отшумява спонтанно в рамките на 7 до 14 дни
[4] Отшумява спонтанно
[5]В случай на алергична или анафилактична реакция трябва да се прилага подходящо симптоматично лечение

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:
Не се прилага по време на бременност.
Лактация:
Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

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

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. 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

След разтваряне на лиофилизираната с течната съставка на CANIGEN DHA2PPi /LR, една доза от ваксината се прилага подкожно по следната схема:

Основна ваксинация
Първата ваксинация с CANIGEN DHA2PPi /L се прави при кученца на 8 седмична възраст.
Втората ваксинация с CANIGEN DHA2PPi /LR се прави 3 или 4 седмици по-късно, при кученца на 12-седмична възраст.
При наличие на висок титър на майчини антитела се препоръчва трета ваксинация след 3 или 4 седмици.

Реваксинация
Годишна ваксина.

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

Десетократно предозиране на CANIGEN DHA2PPi /LR не води до неблагоприятни реакции, освен тези, посочени по-горе. Виж т. 3.6.

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): QIO7AIO1

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина.
- За стимулиране на активен имунитет срещу гана, инфекциозен хепатит, парвовироза, параинфлуенца, лептоспироза и бяс.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разтваряне 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 не се замразява.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I.
Еластична гумена запушалка.
Алуминиева капачка.

Пластмасова кутия с 10; 50 и 100 флакона.

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

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2296

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/03/1999

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

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).

Recoverable Signature

X

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