

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Canigen DHPPi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
F – 06516 Carros
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen DHPPi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903	4350-7330 U**
- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895	4250-6910 U**

** Masa antygenu w jednostkach ELISA

Liofilizat: biały liofilizat.

Zawiesina: półprzezroczysty płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów od 8. tygodnia życia w celu:

- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych wirusem nosówki psów;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych adenowirusem psów typ 1;
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych i śmiertelności wywołanych parwowirusem psów oraz ograniczenie jego wydalania podczas badań serologicznych prowadzonych z wykorzystaniem szczepu CPV-2b;
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych wywołanych parwowirusem psów oraz ograniczenie jego wydalania podczas badania serologicznego prowadzonego z wykorzystaniem szczepu CPV-2c;
- ograniczenia występowania objawów klinicznych ze strony układu oddechowego wywołanych wirusem parainfluenzy psów i adenowirusem psów typ 2 oraz ograniczenia ich wydalania;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzeń oraz wydalania z moczem *L. Canicola*;
- ograniczenia ryzyka występowania zakażenia, objawów klinicznych, kolonizacji nerek i wydalania z moczem *L. Icterohaemorrhagiae*;

Początek odporności:

Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CDV, CAV-2 i CPV, po 4 tygodniach w przypadku CAV-1 i CPiV, po 5 tygodniach w przypadku *L. Canicola* oraz po 2 tygodniach w przypadku *L. Icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności:

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki. Podczas badań nad czasem trwania odporności rok po wykonaniu podstawowego schematu szczepień nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną w odniesieniu do wydalania wirusów CPiV lub CAV-2, ograniczenia kolonizacji nerek przez *L. Canicola* i *L. Icterohaemorrhagiae*, występowania uszkodzeń nerek i wydalania z moczem *L. Canicola*.

Po wykonaniu rocznego szczepienia przypominającego odporność trwa 3 lata w przypadku CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV.

Dla CAV-2 czas trwania odporności nie został ustalony w oparciu o badanie, jest wynikiem obecności przeciwciał CAV-2 przez okres 3 lat od wykonania szczepienia przypominającego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa często obserwowano przejściowy obrzęk (≤ 4 cm) lub niewielki rozlany miejscowy obrzęk, w rzadkich przypadkach związany z bólem lub świądem. Każda taka miejscowa reakcja ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni.

Przejściowa ospałość po szczepieniu była często obserwowana w badaniach klinicznych.

W spontanicznych raportach rzadko zgłaszano przemijającą hipertermię lub zaburzenia trawienne, takie jak brak apetytu, biegunka lub wymioty.

W spontanicznych raportach bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, objawy skórne, takie jak obrzęk, rumień, świąd). W przypadku reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Po rekonstytucji liofilizatu rozpuszczalnikiem delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień:

Pierwsza seria szczepień:

- pierwsza dawka od 8. tygodnia życia,
- druga dawka 3 lub 4 tygodnie później.

Przeciwciała matczyne mogą w niektórych przypadkach wpływać na odpowiedź immunologiczną wywołaną szczepieniem. W takich przypadkach zaleca się podanie trzeciej dawki począwszy od 15. tygodnia życia.

Szczepienia przypominające:

Jedna dawka przypominająca powinna zostać podana rok po pierwszej serii szczepień.

Kolejne szczepienia są przeprowadzane w odstępach do 3 lat.

Coroczne szczepienie jest wymagane w przypadku CPiV oraz Leptospira, zatem pojedyncza dawka szczepionki firmy Virbac przeciwko wirusowi parainfluenzy psów i Leptospira może być podawana corocznie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt po rekonstytucji ma kolor beżowy o delikatnie różowawym zabarwieniu.

10. OKRES KARENCCI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności wskazanego na etykiecie po skrócie EXP.

Zawartość należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych (w przypadku szczeniąt pochodzących od zaszczepionych suk) może w niektórych przypadkach interferować ze szczepieniem. W związku z tym należy odpowiednio dostosować plan szczepień (zob. sekcję „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po szczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą rozprzestrzeniać się na nieszczepione zwierzęta bez wywoływania żadnych niepożądanych działań u tych osobników.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy):

Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało w miejscu podania szczepionki żadnych innych reakcji, niż te wymienione w sekcji „Działania niepożądane”, przy czym wydłużeniu uległ okres utrzymywania się reakcji miejscowych (do 26 dni).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Bezbarwna szklana fiolka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz bezbarwna szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny zamykane gumowym korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, umieszczone pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wielkości opakowań:

- 1 fiolka z liofilizatem i 1 fiolka z zawiesiną.
- 10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z zawiesiną.
- 25 fiolek z liofilizatem i 25 fiolek z zawiesiną.
- 50 fiolek z liofilizatem i 50 fiolek z zawiesiną.
- 100 fiolek z liofilizatem i 100 fiolek z zawiesiną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46