

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/00/1233

Canigen CHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sēriju atbildīgais ražotājs:

Virbac

1ère avenue – 2065M LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canigen CHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Suņu mēra vīruss (CDV), Lederles celms

$10^3 - 10^5$ CCID₅₀*

Suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), Manhetenas celms

$10^4 - 10^6$ CCID₅₀*

Suņu parvovīruss (CPV), CPV780916 celms

$10^5 - 10^7$ CCID₅₀*

Suņu paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms

$10^5 - 10^7$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - 50% šūnu kultūras inficējošā deva.

Suspensija

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa canicola, minimālais titrs ne mazāks par 833 10⁶ baktērijām/ml pirms inaktivācijas, nodrošinot aizsardzību > 80% gadījumu*

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa icterohaemorrhagiae, minimālais titrs ne mazāks par 833 10⁶ baktērijām/ml pirms inaktivācijas, nodrošinot aizsardzību > 80% gadījumu*

*saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 447. monogrāfiju, iedarbības pārbaudi kāmjēniem.

Liofilizāts: balta granula.

Suspensija: caurspīdīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa un izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu parvovīrusa klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai samazinātu tā izdalīšanos;
- suņu paragripas vīrusa un suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto elpceļu slimību klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- *L. canicola* izraisītas mirstības novēršanai un infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanas nierēs, nieru bojājumu un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai;
- *L. icterohaemorrhagiae* infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanas nierēs un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: pierādīts, ka imunitāte pret CDV, CPV un CAV-2 iestājas 3 nedēļas, pret CAV-1 un CPiV – 4 nedēļas, pret *L. canicola* – 5 nedēļas un pret *L. icterohaemorrhagiae* – 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gadu pēc primārās vakcinācijas kursa pret visām sastāvdaļām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vienas šo zāļu devas ievadīšanas bieži var novērot vidēji smagu, lokālu reakciju, kas spontāni izzūd 1 līdz 2 nedēļu laikā. Šī pārejošā lokālā reakcija var būt pietūkums (≤ 4 cm) vai viegli difūza lokāla tūska, retos gadījumos ar sāpēm vai niezi.

Bieži pēc vakcinācijas var novērot pārejošu letarģisku stāvokli. Retos gadījumos var rasties paaugstināta temperatūra vai gremošanas traucējumi, piemēram, anoreksija, diareja vai vemšana.

Ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām, un, ja rodas šāda alerģiska vai anafilaktiska reakcija, nodrošināt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai zemādā.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar suspensiju, uzmanīgi saskalināt un ievadīt nekavējoties vienu 1 ml devu subkutāni, atbilstoši šādai vakcinācijas shēmai:

Primārās vakcinācijas kurss:

Pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma.

Otrā injekcija pēc 3- 4 nedēļām.

Dažos gadījumos no mātes iegūtās antivielas var ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Tādā gadījumā ir ieteicama trešā injekcija, sākot no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācija

1 gadu pēc primārā vakcinācijas kursa būtu jāievada viena revakcinācijas deva.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt sadaļu „Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūtās antivielas (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc atbilstoši jāpielāgo vakcinācijas shēma.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vismaz 10 dienas pirms vakcinēšanas ieteicams suni attārpot.

Pēc vakcinācijas dzīvnieki vakcīnas vīrusu celmi (CAV-2, CPV) var tikt izplatīti uz nevakcinētiem dzīvniekiem bez jebkādas patoloģiskas ietekmes uz saskarē bijušajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejami drošības un efektivitātes dati, kas liecina, ka šo vakcīnu var lietot kopā ar Rabigen Mono.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Vienā injekcijas vietā ievadot desmit reizes lielāku devu, nav konstatētas citas reakcijas, izņemot tās, kas minētas sadaļā “iespējamās blakusparādības”, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām, izņemot Rabigen Mono.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

I tipa stikla flakons ar vienu devu liofilizāta un I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas. Abi flakoni noslēgti ar butilelastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakoti plastmasas vai kartona kastē.

Iepakojumu izmēri:

1, 10, 50 vai 100 devas liofilizāta un suspensijas kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tālr.: + 3726709006