

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CANIGEN DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

CANIGEN CHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (FR, NO)
VIRBAGEN CANIS SHAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (AT, DE)
CANIXIN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

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

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań	1 ml
---------------------	------

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: biały proszek

Rozpuszczalnik: bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowy gatunek zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 parwovirusem 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 oraz adenowirusem psów typ 2 oraz ograniczenia ich wydalania;

Początek odporności:

Odporność pojawia się:

- po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CDV, CAV-2 i CPV
- po 4 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CPiV i CAV-1

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.

Po wykonaniu po roku szczepienia przypominającego odporność trwa 3 lata w przypadku CDV, CAV-1, CAV-2, CPV i rok dla CPiV.

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

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych (w przypadku szceniąt pochodzących od zaszczepionych suk) może w niektórych przypadkach interferować ze szczepieniem. W związku z tym należy odpowiednio dostosować plan szczepień (zob. sekcję 4.9).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po zaszczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą rozprzestrzenić się na niezaszczepione zwierzęta bez wywoływania żadnych niepożądanych skutków 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Umiarkowana reakcja miejscowa, która ustępuje samoistnie w ciągu tygodnia lub dwóch tygodni, może często być obserwowana po podaniu jednej dawki produktu. Ta krótkotrwała reakcja miejscowa może przybrać formę obrzęku (≤ 4 cm) lub miejscowego nieznacznie rozlanego obrzęku, któremu w rzadkich przypadkach towarzyszą ból lub świąd.

Często obserwowaną reakcją jest występująca po szczepieniu krótkotrwała osowiałość. Hipertermia lub zaburzenia ze strony układu pokarmowego, takie jak brak apetytu, biegunka lub wymioty, mogą pojawiać się w rzadkich przypadkach.

Reakcje nadwrażliwości są obserwowane bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia reakcji 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).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inną szczepionką firmy Virbac zawierającą antygeny *Leptospira*, jeśli jest dostępna. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym niż ten, o którym mowa powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Pierwsze szczepienie:

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

Jeżeli wymagana jest również czynna odporność przeciw bakteriom z rodzaju *Leptospira*, w miejsce rozpuszczalnika można użyć innej szczepionki firmy Virbac zawierającej antygeny *Leptospira*. Po rekonstytucji jednej dawki szczepionki przy użyciu jednej dawki szczepionki zawierającej antygeny *Leptospira* delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstytucji ma delikatnie różowe zabarwienie) i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień: 2 dawki w odstępie 3-4 tygodni od 8. tygodnia życia.

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

Szczepienia przypominające:

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

Kolejne szczepienia przeprowadza się w odstępach do 3 lat.

Coroczne szczepienie przypominające jest wymagane w przypadku komponentu CPiV.

Produkt po rekonstytucji ma delikatnie różowe zabarwienie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało w miejscu podania szczepionki żadnych innych reakcji niż te wymienione w sekcji 4.6 „Działania niepożądane”, przy czym wydłużył się okres utrzymywania się reakcji miejscowych (do 26 dni).

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psów – Szczepionki zawierające żywe wirusy.

Kod ATCvet: QI07AD04

Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi nosówki psów, adenowirusowi psów, parwovirusom psów, wirusowi parainfluenzy psów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Fosforan dipotasowy

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Disodu wodorofosforan bezwodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym niż ten, o którym mowa w punkcie 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po rekonstytucji.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana fiolka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika zamykane korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym wieczkiem. Fiolki znajdują się w pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wielkości opakowań:

1 fiolka z liofilizatem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem
5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem
10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem
25 fiolek z liofilizatem i 25 fiolek z rozpuszczalnikiem
50 fiolek z liofilizatem i 50 fiolek z rozpuszczalnikiem
100 fiolek z liofilizatem i 100 fiolek z rozpuszczalnikiem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2619/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03.02.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO