

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Suņu mēra vīruss (CDV), celms *Lederle*, dzīvs, novājināts

$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID₅₀*

Suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), celms *Manhattan*, dzīvs, novājināts

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀*

Suņu parvovīruss (CPV), celms *Cornell 780916*, dzīvs, novājināts

$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID₅₀*

Suņu paragripas vīruss (CPiV), celms *Manhattan*, dzīvs, novājināts

$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Želatīns
Kālija hidroksīds
Laktozes monohidrāts
Glutamīnskābe
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām
Nātrija hlorīds
Nātrija hidrogēnfosfāts
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai:

- CDV izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa (CAV-1) izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- CPV klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai mazinātu tā izdalīšanos, veiktajos provokācijas pētījumos izmantojot CPV-2b celmu;
- CPV klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai mazinātu tā izdalīšanos, veiktajā provokācijas pētījumā izmantojot CPV-2c celmu;
- (CPiV) un suņu (CAV-2) izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CDV, CAV-2 un CPV;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CPiV un CAV-1.

Imunitātes ilgums:

Pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas: 1 gads.

Imunitātes noturības pētījumos vienu gadu pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinētajiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu izdalīšanos.

Pēc ikgadējas revakcinācijas pret CDV, CAV-1, CAV-2 un CPV imunitātes ilgums ir 3 gadi, bet pret CPiV – 1 gads.

Attiecībā uz CAV-2 imunitātes ilgums pēc ikgadējās revakcinācijas provokācijas pētījumos netika noteikts, tas tiek pamatots ar CAV-2 antivielu klātbūtni 3 gadus pēc revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Uzņēmīgiem kucēniem, kuriem ir aizdomas par zemu no mātes iegūto antivielu līmeni (t. i., dzimušiem no nevakcinētām mātēm, no lieliem metieniem, slikti barotiem kucēniem utt.), veterinārārsts var ieteikt agrāku imunizāciju (t. i., agrīnas kucēnu socializācijas, augsta riska vides gadījumā utt.), un vakcinācijas shēma ir atbilstoši jāpielāgo (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūto antivielu klātbūtne (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc vakcinācijas shēma ir atbilstoši jāpielāgo (skatīt 3.9. apakšpunktu).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2,3} , tūska injekcijas vietā ^{2,3,4} Letarģija ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ^{2,3} , nieze injekcijas vietā ^{2,3} Hipertermija ² , anoreksija ² Gremošanas trakta darbības traucējumi ² (piemēram, diareja ² , vemšana ²)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse, alerģiska ādas reakcija, piemēram, alerģiska tūska, nātrene, alerģiska nieze) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Kucēniem 6 nedēļu vecumā pietūkums (≤ 2 cm), dažreiz sāpīgs un reizēm tam seko mezgliņu veidošanās ($\leq 0,1$ cm), kas izzūd paši 2 nedēļu laikā; var būt ļoti bieži novērojami (skatīt sadaļu par pārdozēšanas simptomiem).

² Pārejošs.

³ Pāriet spontāni (bez ārstēšanas) 1 līdz 2 nedēļu laikā.

⁴ Viegli izkļiedžas.

⁵ Nekavējoties veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Virbac Leptospira vakcīnu, kas satur *Leptospira interrogans* celmus (serogrupa Canicola, serovariants Canicola un serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovariants Icterohaemorrhagiae) vai Virbac trakumsērgas vakcīnu, ja tās ir pieejamas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju uzmanīgi saskalināt (izšķīdinātā vakcīna ir gaiši rozā krāsā) un ievadīt nekavējoties vienu devu (1 ml) subkutāni, atbilstoši sekojošai vakcinācijas shēmai:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

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

Ja uzņēmīgiem kucēniem ieteicama agrīna vakcinācija (skatīt 3.4. apakšpunktu), var veikt papildu injekciju no 6 nedēļu vecuma, kam 2 nedēļas vēlāk (no 8 nedēļu vecuma) seko parastā vakcinācijas shēma (2 injekcijas ar 3 – 4 nedēļu intervālu).

Revakcinācija:

1 gadu pēc primārās vakcinācijas kursa jāveic revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

Turpmākas vakcinācijas tiek veiktas ar intervālu līdz 3 gadiem.

Ikgadēja revakcinācija ir nepieciešama ar CpiV komponenti.

Kad ir nepieciešama aktīva imunizācija arī pret leptospirozi, šķīdinātāja vietā var izmantot Virbac Leptospira vakcīnu. Pēc vienas šo veterināro zāļu devas izšķīdināšanas vienā devā Virbac Leptospira vakcīnas, flakonu viegli saskalināt (izšķīdinātā vakcīna ir rozīgi bēša krāsā) un nekavējoties ievadīt vienu 1 ml devu subkutāni atbilstoši iepriekš minētajai vakcinācijas shēmai (leptospirozei ir nepieciešama ikgadēja revakcinācija). Vakcinācijas shēmu skatīt vakcīnas pret leptospirozi Virbac Leptospira lietošanas instrukcijā.

Kad ir nepieciešama aktīva imunizācija arī pret trakumsērgu, un ja ir pieejama Virbac vakcīna pret trakumsērgu, šķīdinātāja vietā var izmantot 1 devu Virbac vakcīnas pret trakumsērgu. Vakcinācijas shēmu skatīt Virbac vakcīnas pret trakumsērgu lietošanas instrukcijā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Vienā injekcijas vietā ievadot 10 reizes lielāku devu, neradās nekādas citas reakcijas, kā vien 3.6. apakšpunktā “Blakusparādības” minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām). Kucēniem 6 nedēļu vecumā ļoti bieži var novērot pietūkumu (≤ 2 cm), kas dažkārt ir sāpīgs un kuram dažreiz seko mezgliņu veidošanās ($\leq 0,1$ cm), kas izzūd paši 2 nedēļu laikā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods: QI07AD04

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret suņu mēra vīrusu, suņu adenovīrusu, suņu parvovīrusu un suņu paragripas vīrusu.

Uzņēmīgiem kucēniem 6 nedēļu vecumā vakcinācijas drošums ir noteikts, un vienas injekcijas pievienošanas ieguvums ir pierādīts, pamatojoties uz šādiem punktiem:

- CPiv gadījumā, pamatojoties uz izdalīšanās samazināšanos, sākot no 2 nedēļām pēc pirmajām 2 injekcijām;
- CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 un CPV2-c gadījumā, pamatojoties uz antivielu klātbūtni 2 nedēļas pēc vienas injekcijas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta un bezkrāsains I tipa stikla flakons, kurā ir 1 ml šķīdinātāja; abi flakoni aizvērti ar butil elastomēra aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu, un iepakoti plastmasas vai kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

1 x 1 liofilizāta deva un 1 x 1 ml šķīdinātājs
5 x 1 liofilizāta deva un 5 x 1 ml šķīdinātājs
10 x 1 liofilizāta deva un 10 x 1 ml šķīdinātājs
25 x 1 liofilizāta deva un 25 x 1 ml šķīdinātājs
50 x 1 liofilizāta deva un 50 x 1 ml šķīdinātājs
100 x 1 liofilizāta deva un 100 x 1 ml šķīdinātājs

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0014

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/07/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste, kurā ir 1, 5, 10, 25, 50 vai 100 liofilizāta flakoni un 1, 5, 10, 25, 50 vai 100 šķīdinātāja flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Pēc izšķīdināšanas katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Suņu mēra vīruss (CDV), celms <i>Lederle</i> , dzīvs, novājināts	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), celms <i>Manhattan</i> , dzīvs, novājināts	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Suņu parvovīruss (CPV), celms <i>Cornell 780916</i> , dzīvs, novājināts	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Suņu paragripas vīruss (CPiV), celms <i>Manhattan</i> , dzīvs, novājināts	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 liofilizāta deva un 1 x 1 ml šķīdinātājs
5 x 1 liofilizāta deva un 5 x 1 ml šķīdinātājs
10 x 1 liofilizāta deva un 10 x 1 ml šķīdinātājs
25 x 1 liofilizāta deva un 25 x 1 ml šķīdinātājs
50 x 1 liofilizāta deva un 50 x 1 ml šķīdinātājs
100 x 1 liofilizāta deva un 100 x 1 ml šķīdinātājs

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/16/0014

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

DHPPi

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi šķīdinātājs



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

CANIGEN DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Pēc izšķīdināšanas katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Suņu mēra vīruss (CDV), celms <i>Lederle</i> , dzīvs, novājināts	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), celms <i>Manhattan</i> , dzīvs, novājināts	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Suņu parvovīruss (CPV), celms <i>Cornell 780916</i> , dzīvs, novājināts	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Suņu paragripas vīruss (CPiV), celms <i>Manhattan</i> , dzīvs, novājināts	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai:

- CDV izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa (CAV-1) izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- CPV klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai mazinātu tā izdalīšanos, veiktajos provokācijas pētījumos izmantojot CPV-2b celmu;
- CPV klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai mazinātu tā izdalīšanos, veiktajā provokācijas pētījumā izmantojot CPV-2c celmu;
- (CPiV) un suņu (CAV-2) izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CDV, CAV-2 un CPV;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CPiV un CAV-1.

Imunitātes ilgums:

Pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas: 1 gads.

Imunitātes noturības pētījumos vienu gadu pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinētajiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu izdalīšanos.

Pēc ikgadējas revakcinācijas pret CDV, CAV-1, CAV-2 un CPV imunitātes ilgums ir 3 gadi, bet pret CPiV – 1 gads.

Attiecībā uz CAV-2 imunitātes ilgums pēc ikgadējās revakcinācijas provokācijas pētījumos netika noteikts, bet tas tiek pamatots ar CAV-2 antivielu klātbūtni 3 gadus pēc revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Uzņēmīgiem kucēniem, kuriem ir aizdomas par zemu no mātes iegūto antivielu līmeni (t. i., dzimušiem no nevakcinētām mātēm, no lieliem metieniem, slikti barotiem kucēniem utt.), veterinārārsts var ieteikt agrāku imunizāciju (t. i., agrīnas kucēnu socializācijas, augsta riska vides gadījumā utt.), un vakcinācijas shēma ir atbilstoši jāpielāgo (skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūto antivielu klātbūtne (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc vakcinācijas shēma ir atbilstoši jāpielāgo (skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša 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:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Virbac Leptospira vakcīnu, kas satur *Leptospira interrogans* celmus (serogrupa Canicola, serovariants Canicola un serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovariants Icterohaemorrhagiae) vai Virbac trakumsērgas vakcīnu, ja tās ir pieejamas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Vienā injekcijas vietā ievadot 10 reizes lielāku devu, neradās nekādas citas reakcijas, kā vien sadaļā “Blakusparādības” minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

Kucēniem 6 nedēļu vecumā ļoti bieži var novērot pietūkumu (≤ 2 cm), kas dažkārt ir sāpīgs un kuram dažreiz seko mezgliņu veidošanās ($\leq 0,1$ cm), kas izzūd paši 2 nedēļu laikā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un izņemot tām, kas iepriekš minētajā sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2,3} , tūska injekcijas vietā ^{2,3,4} Letarģija ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Sāpes injekcijas vietā ^{2,3} , nieze injekcijas vietā ^{2,3} Hipertermija ² , anoreksija ² Gremošanas trakta darbības traucējumi ² (piemēram, diareja ² , vemšana ²)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pastiprinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse (smaga alerģiskas reakcijas forma), alerģiska ādas reakcija, piemēram, alerģiska tūska (pietūkums), nātrene (apsārtums), alerģiska nieze) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Kucēniem 6 nedēļu vecumā pietūkums (≤ 2 cm), dažreiz ir sāpīgs un reizēm tam seko mezgliņu veidošanās (≤ 0,1 cm), kas izzūd paši 2 nedēļu laikā; var būt ļoti bieži novērojami (skatīt sadaļu par pārdozēšanas simptomiem).

² Pārejošs.

³ Pāriet spontāni (bez ārstēšanas) 1 līdz 2 nedēļu laikā.

⁴ Viegli izkļiedžas.

⁵ Nekavējoties veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju uzmanīgi saskalināt un ievadīt nekavējoties vienu devu (1 ml) subkutāni, atbilstoši sekojošai vakcinācijas shēmai:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

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

Ja uzņēmīgiem kucēniem ieteicama agrīna vakcinācija (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi”), var veikt papildu injekciju no 6 nedēļu vecuma, kam 2 nedēļas vēlāk (no 8 nedēļu vecuma) seko parastā vakcinācijas shēma (2 injekcijas ar 3 – 4 nedēļu intervālu).

Revakcinācija:

1 gadu pēc primārās vakcinācijas kursa jāveic revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

Turpmākas vakcinācijas tiek veiktas ar intervālu līdz 3 gadiem.

Ikgadēja revakcinācija ir nepieciešama ar CpiV komponenti.

Kad ir nepieciešama aktīva imunizācija arī pret leptospirozi, šķīdinātāja vietā var izmantot Virbac Leptospira vakcīnu. Pēc vienas šo veterināro zāļu devas izšķīdināšanas vienā devā Virbac Leptospira vakcīnas, flakonu viegli saskalināt (izšķīdinātā vakcīna ir rozīgi bēša krāsā) un nekavējoties ievadīt

vienu 1 ml devu subkutāni atbilstoši iepriekš minētajai vakcinācijas shēmai (leptospirozei ir nepieciešama ikgadēja revakcinācija). Vakcinācijas shēmu vakcīnas skatīt pret leptospirozi Virbac Leptospiroze lietošanas instrukcijā.

Kad ir nepieciešama aktīva imunizācija arī pret trakumsērgu, un ja ir pieejama Virbac vakcīna pret trakumsērgu, šķīdinātāja vietā var izmantot 1 devu Virbac vakcīnas pret trakumsērgu. Vakcinācijas shēmu skatīt Virbac vakcīnas pret trakumsērgu lietošanas instrukcijā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdinātā vakcīna ir gaiši rozā krāsā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0014

1 x 1 liofilizāta deva un 1 x 1 ml šķīdinātājs

5 x 1 liofilizāta deva un 5 x 1 ml šķīdinātājs

10 x 1 liofilizāta deva un 10 x 1 ml šķīdinātājs

25 x 1 liofilizāta deva un 25 x 1 ml šķīdinātājs

50 x 1 liofilizāta deva un 50 x 1 ml šķīdinātājs

100 x 1 liofilizāta deva un 100 x 1 ml šķīdinātājs

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

17. Cita informācija

Uzņēmīgiem kucēniem 6 nedēļu vecumā vakcinācijas drošums ir noteikts, un vienas injekcijas pievienošanas ieguvums ir pierādīts, pamatojoties uz šādiem punktiem:

- CPiv gadījumā, pamatojoties uz izdalīšanās samazināšanos, sākot no 2 nedēļām pēc pirmajām 2 injekcijām;
- CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 un CPV2-c gadījumā, pamatojoties uz antivielu klātbūtni 2 nedēļas pēc vienas injekcijas.