

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия с 10; 50 и 100 флакона

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHA2PPi /LR

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

- Лиофилизат (1 доза):

Активни вещества:

Жив атенуиран <i>Canine distemper virus</i> (CDV) - щам Lederle	10 ³ - 10 ⁵ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>Canine adenovirus</i> type 2 (CAV-2) - щам Manhattan	10 ⁴ - 10 ⁶ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>Canine parvovirus</i> (CPV) - щам CPV780916	10 ⁵ - 10 ⁷ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>Canine parainfluenza virus</i> (CPIV) - щам Manhattan	10 ⁵ - 10 ⁷ CCID ₅₀ *

* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%.

- Разтворител (1 доза от 1мл):

Активни вещества:

Инактивирана *Leptospira canicola*

Минимален титър, не по-малък от 8.33 x 10⁸ бакт/мл преди инактивирането, осигуряващ ≥ 80% протекция **

Инактивирана *Leptospira icterohaemorrhagiae*

Минимален титър, не по-малък от 8.33 x 10⁸ бакт/мл 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).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия с 10; 50; 100 флакона.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне: използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2296-13.05.2014

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

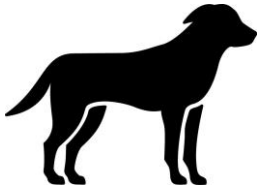
Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклен флакон лиофилизат - 1 доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHA2PPi/LR



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

DHA2PPi
1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

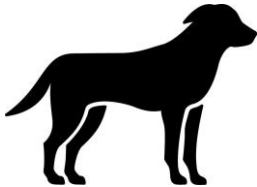
Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклен флакон разтворител - 1 доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHA2PPi/LR



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

LR
1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CANIGEN DHA2PPi /LR

2. Състав

- Лиофилизат (1 доза):

Активни вещества:

Жив атенуиран *Canine distemper virus* (CDV) - щам Lederle 10^3 - 10^5 CCID₅₀ *

Жив атенуиран *Canine adenovirus* тип 2 (CAV-2) - щам Manhattan 10^4 - 10^6 CCID₅₀ *

Жив атенуиран *Canine parvovirus* (CPV) - щам CPV780916 10^5 - 10^7 CCID₅₀ *

Жив атенуиран *Canine parainfluenza virus* (CPIV) - щам Manhattan 10^5 - 10^7 CCID₅₀ *

Помощно вещество до 1 доза

* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%.

- Разтворител (1 доза от 1мл):

Активни вещества:

Инактивирана *Leptospira canicola*

Минимален титър, не по-малък от 8.33×10^8 бакт./мл преди инактивирането, осигуряващ $\geq 80\%$ протекция **

Инактивирана *Leptospira icterohaemorrhagiae*

Минимален титър, не по-малък от 8.33×10^8 бакт./мл преди инактивирането, осигуряващ $\geq 80\%$ 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 мл

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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 парвовирусната и намалява екскрецията от кучешки парвовирус;

- намалява смъртността и клиничните признаци в резултат на респираторното 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*

Продължителността на имунитета е до 1 година след първата ваксинация за всичките

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджуванта или към някой от ексципиентите.

6. Специални предупреждения

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.

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.

В случай на анафилактичен шок, да бъде назначено симптоматично лечение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност:

Да не се използва при бременни кучки.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на кърмене.

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.

Предозиране:

Десетократно предозиране на *CANIGEN DHA2PPi /LR* не води до странични ефекти освен тези посочени в „Неблагоприятни реакции“.

Десетократно предозиране на *CANIGEN DHA2PPi /LR* не води до странични ефекти освен тези посочени по-горе. Виж т.3.6.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):

Подуване на мястото на инжектиране^{1,2,3}, възпаление на мястото на инжектиране^{1,2,3}, едем на мястото на инжектиране^{1,2,3}, бучка на мястото на инжектиране^{1,2,4}
Летаргия¹

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Болка на мястото на инжектиране^{1,2,3}, пруритус на мястото на инжектиране^{1,3}
Хипертермия¹, анорексия¹
Нарушения на храносмилателната система¹ (напр. диария, повръщане)
Реакция на свръхчувствителност⁵ (напр., анафилаксия (тежка форма на алергична реакция), алергична кожна реакция, като алергичен едем (подуване), уртикариален еритем (зачервяване), 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2296-13.05.2014

Пластмасова кутия с 10; 50; 100 флакона.

Лиофилизат

3 мл стъклен флакон съдържащ 1 доза лиофилизирана част от ваксината. Флакона е затворен с еластична гумена запушалка и алуминиева капачка.

Разтворител

3 мл стъклен флакон съдържащ 1 мл течна част. Флакона е затворен с еластична гумена запушалка и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

ФРАНЦИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР