

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0014**

Canigen DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs 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 sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC S.A.

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canigen DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss (CDV), Lederles celms

$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), Manhetenas celms

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss (CPV), CPV780916 celms

$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Dzīvs, novājināts suņu paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms

$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

*50% šūnu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

1 ml

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa 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, veiktajos provokācijas pētījumos izmantojot CPV-2b celmu;
- suņu parvovīrusa klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai samazinātu tā izdalīšanos, veiktajā provokācijas pētījumā izmantojot CPV-2c celmu;
- suņu paragripas vīrusa un suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

Pierādīts, ka imunitāte iestājas:

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

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas kursa visām komponentēm ir viens gads.

Imunitātes noturības pētījumos vienu gadu pēc pamatvakcinācijas shēmas netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinātiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu ekskrēciju. Pēc ikgadējās 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. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma pētījumos bieži tika novērots pārejošs pietūkums (≤ 4 cm) vai neliela izkliedēta lokāla tūska, kas retos gadījumos bija saistīta ar sāpēm vai niezi. Visas šīs lokālās reakcijas 1 līdz 2 nedēļu laikā izzuda bez ārstēšanas.

Klīniskos pētījumos pēc vakcinācijas bieži tika novērots pārejošs letargisks stāvoklis.

Spontānajos blakusparādību ziņojumos reti novērota pārejoša hipertermija vai gremošanas traucējumi, piemēram, anoreksija, diareja vai vemšana.

Spontānajos blakusparādību ziņojumos ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piemēram, anafilaksi, izpausmēm uz ādas kā tūsku/pietūkumu, eritēmu, niezi). Šādu alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumos, jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- 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 to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

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 pret vakcināciju. Tādā gadījumā ir ieteicama trešā injekcija, sākot no 15 nedēļu vecuma.

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 arī aktīva imunizācija pret leptospirām, šķīdinātāja vietā var izmantot *Virbac Leptospira* vakcīnu. Pēc vienas šo veterināro zāļu devas izšķīdināšanas vienā devā *Virbac Leptospira* vakcīnas viegli saskalināt (izšķīdinātā vakcīna ir iesārti bēšā krāsā) un nekavējoties ievadīt vienu 1 ml devu subkutāni atbilstoši iepriekš minētajai vakcinācijas shēmai (leptospiru komponentei ir nepieciešama ikgadēja revakcinācija).

Kad ir nepieciešama arī aktīva imunizācija 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 viegli rozā krāsā.

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).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

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 (skatīt apakšpunktu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc vakcinācijas dzīvnieki vakcīnas vīrusu celmi (CAV-2, CPV) var tikt izplatīti uz nevakcinātiem 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:

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 tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vienā injekcijas vietā ievadot 10 reizes lielāku devu, neradās nekādas citas reakcijas, kā vien apakšpunktā "Iespējamās blakusparādības" minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

Nesaderība:

Nelietot vakcīnu maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot apakšpunktā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" minētās.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

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

Iepakojumu izmēri:

1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja flakons
5 liofilizāta flakoni un 5 šķīdinātāja flakoni
10 liofilizāta flakoni un 10 šķīdinātāja flakoni
25 liofilizāta flakoni un 25 šķīdinātāja flakoni
50 liofilizāta flakoni un 50 šķīdinātāja flakoni
100 liofilizāta flakoni un 100 šķīdinātāja flakoni

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.