

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CANIGEN DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

2. Σύνθεση

Μετά την ανασύσταση, κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό	
Canine distemper virus (CDV), στέλεχος Lederle, ζωντανός εξασθενημένος	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2), στέλεχος Manhattan, ζωντανός εξασθενημένος	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV), στέλεχος Cornell 780916, ζωντανός εξασθενημένος	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPiV), στέλεχος Manhattan, ζωντανός εξασθενημένος	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infections dose 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό

Διαλύτης: Άχρωμο υγρό

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων για:

- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό CDV,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 (CAV-1),
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPV σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2b,
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον CPV σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2c,
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων από το αναπνευστικό σύστημα και της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον ιό CPiV και τον CAV-2.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- Στις 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CDV, CAV-2 και CPV
- Στις 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CPiV και CAV-1

Διάρκεια ανοσίας:

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό: ένα έτος.

Κατά τη διάρκεια των μελετών διάρκειας της ανοσίας ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των εμβολιασμένων σκύλων και των μαρτύρων στην απέκκριση του ιού για τα στελέχη CPiV ή CAV-2.

Μετά την ετήσια αναμνηστική δόση, η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια για τα στελέχη CDV, CAV-1 και CAV-2 και 1 χρόνο για το CPiV.

Για το CAV-2, η διάρκεια της ανοσίας μετά την ετήσια αναμνηστική δόση δεν καθορίστηκε με πρόκληση, αλλά βασίστηκε στη παρουσία των CAV-2 αντισωμάτων 3 χρόνια μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε ευπαθή κουτάβια για τα οποία υπάρχει υποψία ότι έχουν χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων που προέρχονται από τη μητέρα (δηλ. γεννήθηκαν από μη εμβολιασμένες μητέρες, από μεγάλες γέννες, δεν τρώνε καλά...), μπορεί να συσταθεί από τον κτηνίατρο να γίνει εμβολιασμός νωρίτερα (δηλ. σε περίπτωση πρόωρης κοινωνικοποίησης του κουταβιού, περιβάλλον υψηλού κινδύνου,...) και θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως το πρόγραμμα εμβολιασμού (βλ. ενότητα «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων (κουτάβια από εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους) μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να υπάρξει παρεμβολή στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Ως εκ τούτου, το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (βλέπετε παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη (CAV-2 και CPV) μπορεί να εξαπλωθούν και σε μη εμβολιασμένα ζώα, χωρίς δυσμενείς συνέπειες για τα -σε επαφή- αυτά ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με της Virbac κατά της Leptospira, το οποίο περιέχει τα στελέχη Leptospira interrogans (οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola και οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Icterohaemorrhagiae), ή το εμβόλιο της Virbac κατά της λύσσας, εφόσον είναι διαθέσιμο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιoδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η εφάπαξ χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός του ότι η διάρκεια της τοπικής αντίδρασης ήταν παρατεταμένη (έως και 26 ημέρες). Σε κουτάβια ηλικίας 6 εβδομάδων, μπορεί να παρατηρηθεί πολύ συχνά πρήξιμο (≤ 2 cm) που μερικές φορές σχετίζεται με πόνο και μερικές φορές ακολουθείται από οζίδια ($\leq 0,1$ cm), που υποχωρεί αυτόματα εντός 2 εβδομάδων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Πρήξιμο στο σημείο ένεσης ^{1,2,3} , Οίδημα στο σημείο ένεσης ^{2,3,4} Λήθαργος ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Πόνος στο σημείο ένεσης ^{2,3} , Κνησμός στο σημείο ένεσης (φαγούρα) ^{2,3} Υπερθερμία ² , Ανορεξία ² Διαταραχές του πεπτικού συστήματος ² (π.χ. Διάρροια ² , Έμετος ²)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση υπερευαίσθησίας (π.χ. αναφυλαξία (βαριά μορφή αλλεργικής αντίδρασης, αλλεργική δερματική αντίδραση όπως αλλεργικό οίδημα (πρήξιμο), ερύθημα κνησμού (ερυθρότητα), αλλεργικός κνησμός (φαγούρα)) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Σε κουτάβια ηλικίας 6 εβδομάδων, μπορεί να παρατηρηθεί πολύ συχνά πρήξιμο (≤ 2 cm) που μερικές φορές σχετίζεται με πόνο και μερικές φορές ακολουθείται από οζίδια ($\leq 0,1$ cm), που υποχωρεί αυτόματα εντός 2 εβδομάδων (ανατρέξτε στην ενότητα 6 «Υπερδοσολογία»).

² Παροδικό

³ Υποχωρεί αυθόρμητα εντός 1 έως 2 εβδομάδων.

⁴ Ελαφρά διάχυση

⁵ Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

GR :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY :

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε μια δόση 1 ml υποδορίως, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων
- δεύτερη δόση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται μια τρίτη δόση από την ηλικία των 15 εβδομάδων.

Όταν συνιστάται πρόωρος εμβολιασμός σε ευαίσθητα κουτάβια (βλ. ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις»), μπορεί να πραγματοποιηθεί επιπλέον ένεση από ηλικία 6 εβδομάδων και 2 εβδομάδες αργότερα (από ηλικία 8 εβδομάδων) θα ακολουθήσει το σύνηθες πρόγραμμα εμβολιασμού (2 ενέσεις που πραγματοποιούνται σε διάστημα 3-4 εβδομάδων).

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Να χορηγείται μία αναμνηστική δόση εφάπαξ 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι επακόλουθοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται με μεσοδιαστήματα μέχρι τριών ετών. Απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός για το στέλεχος CPiV.

Όταν απαιτείται και ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λεπτοσπείρωσης, το εμβόλιο της Virbac κατά της *Leptospira* μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του διαλύτη. Μετά την ανασύσταση μιας δόσης του προϊόντος με μία δόση εμβολίου της Virbac κατά της *Leptospira*, ανακινήστε απαλά (το ανασυσταθέν προϊόν είναι ελαφρώς ροζ μπλε) και χορηγήστε αμέσως μία δόση του 1 ml υποδορίως, σύμφωνα με το ίδιο πρόγραμμα εμβολιασμού, ως άνω (απαιτείται ετήσιος επανεμβολιασμός για το συστατικό *Leptospira*). Ανατρέξτε στις πληροφορίες προϊόντος εμβολιασμού *Leptospira* της Virbac σχετικά με το πρόγραμμα εμβολιασμού κατά της *Leptospira*.

Όταν απαιτείται και ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λύσσας και το εμβόλιο της Virbac κατά της λύσσας είναι διαθέσιμο, 1 δόση του εμβολίου της Virbac κατά της λύσσας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του διαλύτη. Ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος εμβολίου κατά της λύσσας της Virbac σχετικά με το πρόγραμμα εμβολιασμού κατά της λύσσας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η μορφή του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι ελαφρώς ροζ.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

GR: 89104/28-09-2021/K- 0216801

CY: CY00553V

1 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 x 1 ml διαλύτη
5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 x 1 ml διαλύτη
10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml διαλύτη
25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 x 1 ml διαλύτη
50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml διαλύτη
100 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 x 1 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065m - LID

06516 Carros

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

GR : VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

CY : VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

3011 Λεμεσός

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Σε ευπαθή κουτάβια ηλικίας 6 εβδομάδων, τεκμηριώνεται η ασφάλεια του εμβολιασμού και επιδεικνύεται το όφελος της προσθήκης μίας ένεσης με βάση τα παρακάτω σημεία:

- για CPiν με βάση τη μείωση εκκρίσεων από 2 εβδομάδες μετά τις πρώτες 2 ενέσεις
- για CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 και CPV2-c που βασίζονται στην παρουσία αντισωμάτων 2 εβδομάδες μετά από μία μόνον ένεση.