

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2620**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHPi/L лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат

Жив атенуиран <i>canine distemper virus</i> (CDV) - щам <i>Lederle</i>	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine adenovirus</i> type 2 (CAV-2) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parvovirus</i> (CPV) - щам CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parainfluenza virus</i> (CPiV) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50 %

Суспензия

Инактивирани *Leptospira interrogans*:

- серогрупа Canicola серотип Canicola, щам 601903	4350 - 7330 U**
- серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, щам 601895	4250 - 6910 U**

** Количество антигени, измерено в ELISA единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Желатин
Калиев хидроксид
Лактоза монохидрат
Глутаминова киселина
Калиев дихидроген фосфат
Дикалиев фосфат
Вода за инжекции
Натриев хлорид
Динатриев фосфат
Суспензия:
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)
Захароза
Дикалиев фосфат
Калиев дихидроген фосфат
Триптон
Вода за инжекции

Лиофилизат: бял лиофилизат

Суспензия: прозрачна течност

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета от 8 седмична възраст:

- предотвратява смъртността и клиничните признаци при кучета в резултат на CDV;
- предотвратява смъртността и клиничните признаци при кучета, в резултат на кучешки аденовирус тип 1 (CAV-1);
- предотвратява появата на клинични признаци, смъртността в резултат на CPV и намалява екскрецията му в провокационни изследвания, направени с CPV-2b щам;
- предотвратява появата на клинични признаци в резултат на CPV и намалява екскрецията му в провокационни изследвания, направени с CPV-2c щам;
- намалява клиничните признаци от страна на дихателната система и вирусната екскреция, причинени от CPiV и CAV-2;
- предотвратява смъртността и намалява инфекцията, клиничните признаци, навлизане на *L. Canicola* в бъбреците, появата на бъбречни лезии и излъчването им чрез урината;
- намалява инфекцията, клиничните признаци, навлизане на *L. Icterohaemorrhagiae* в бъбреците и излъчването им чрез урината.

Начало на имунитета:

Началото на имунитета се наблюдава 3 седмици след първоначалния ваксинационен курс - за CDV, CAV-2 и CPV, след 4 седмици - за CAV-1 и CPiV, след 5 седмици - за *L. Canicola* и след 2 седмици - за *L. Icterohaemorrhagiae*.

Продължителност на имунитета:

След първоначалния ваксинационен курс продължителността на имунитета е една година за всички компоненти.

В проучвания, свързани с продължителността на имунитета, една година след основната ваксинационна схема не е наблюдавана значителна разлика между ваксинираните кучета и контролите по отношение на вирусната екскреция на CPiV и CAV-2, на намаляване навлизането на *L. Canicola* и *L. Icterohaemorrhagiae* в бъбреците, на проявата на бъбречни лезии и отделяне чрез урината на *L. Canicola*.

След годишната реваксинация продължителността на имунитета е 3 години за CDV, CAV-1, CAV-2 и CPV.

За CAV-2 продължителността на имунитета след годишната реваксинация не е доказана чрез провокационни изследвания, а се основава на наличието на антитела срещу CAV-2 3 години след реваксинацията.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на майчини антитела (при кученца, родени от ваксинирани женски кучета) може в някои случаи да окаже влияние на ваксинацията. Следователно схемата на ваксинация трябва да бъде адаптирана (виж т. 3.9).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

След ваксинация живите вирусни ваксинални щамове (CAV-2, CPV) могат да се разпространят сред неваксинираните животни без да се наблюдават патологични реакции при контактните кучета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ^{1,2,3} , едем в мястото на инжектиране ^{2,3,4} Летаргия ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Болка в мястото на инжектиране ^{2,3} , Пруритус в мястото на инжектиране ^{2,3} Хипертермия ² , Анорексия ² Нарушения на храносмилателния тракт ² (напр. диария ² , повръщане ²)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност, (напр. анафилаксия, алергична кожна реакция, като алергичен оток, уртикариален еритем, алергичен пруритус) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Преходен.

³ Изчезва спонтанно в рамките на 1 до 2 седмици.

⁴ Слабо дифузен.

⁵ Трябва без забавяне да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

След разтваряне на лиофилизата със суспензията, разклатете внимателно флакона и приложете веднага една доза от 1 ml подкожно, спазвайки следната схема на ваксинация:

Първоначален ваксинационен курс:

- първа ваксинация – от 8 седмична възраст
- втора ваксинация – 3 или 4 седмици по-късно.

Майчините антитела в някои случаи могат да окажат влияние на имунния отговор в резултат на ваксинацията. В такива случаи се препоръчва да се направи трета ваксинация след 15 седмична възраст.

Реваксинации:

Трябва да се направи реваксинация с една доза една година след първоначалния ваксинационен курс. Следващите ваксинации се извършват на интервали от три години.

За компонентите CPiV и *Leptospira* се изисква годишна реваксинация. Следователно всяка година трябва да се прилага единична доза от ваксината на Virbac срещу CPiV и *Leptospira*.

Разтвореният продукт има светло розово-бежов цвят.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти

Прилагането на десетократно по-висока доза не причинява други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. 3.6 “Неблагоприятни реакции”, с изключение на това, че е повишена продължителността на проявление на локалните реакции (до 26 дни).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AI02

За стимулиране на активния имунитет срещу *canine distemper virus*, *canine adenovirus*, *canine parvovirus*, *canine parainfluenza virus* и *L. interrogans* серогрупа Canicola и *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

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

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон неутрален тип I, съдържащ 1 доза лиофилизат и стъклен флакон неутрален тип I, съдържащ 1 ml суспензия, и двата затворени с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка, в пластмасова или картонена кутия.

Размер на опаковката:

1 x 1 доза лиофилизат и 1 x 1 ml суспензия

10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 1 ml суспензия

25 x 1 доза лиофилизат и 25 x 1 ml суспензия

50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 1 ml суспензия

100 x 1 доза лиофилизат и 100 x 1 ml суспензия

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2620

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/01/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР