

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Canine parainfluenza virus (CPiV), щам Manhattan, жив атенюиран $10^{4,8}$ - $10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%.

Суспензия:

Leptospira interrogans, серогрупа Canicola, серовар Canicola, щам 601903, инактивирана
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, серогрупа Icterohaemorrhagiae, серовар Icterohaemorrhagiae, щам 601895,
инактивирана 4250 - 6910 U**

** Количество антигени, измерено в ELISA единици

Лиофилизат: бял лиофилизат.

Суспензия: прозрачна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета от 8 седмична възраст:

- намалява клиничните признаци от страна на дихателната система и вирусната екскреция, причинени от canine parainfluenza virus;
- предотвратява смъртността и намалява инфекцията, клиничните признаци, навлизането в бъбреците, бъбречните лезии и излъчването на *Leptospira Canicola* чрез урината;
- намалява инфекцията, клиничните признаци, навлизането на *Leptospira Icterohaemorrhagiae* в бъбреците и излъчването им чрез урината.

Начало на имунитета:

- 4 седмици за CPiV,
- 5 седмици за *Leptospira Canicola*
- 2 седмици за *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Продължителност на имунитета:

Една година.

В проучвания, свързани с едногодишната продължителност на имунитета, не е наблюдавана значителна разлика между ваксинираните кучета и контролите по отношение на вирусната екскреция на CPiV, на намаляване навлизането на *Leptospira Canicola* и *Leptospira Icterohaemorrhagiae* в бъбреците, на образуването на бъбречни лезии и отделяне чрез урината на *Leptospira Canicola*.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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 или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксината на Virbac срещу бяс, ако има налична такава.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите в раздел “Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

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

¹ (≤ 4 cm)

² Преходен

³ Отшумява спонтанно в рамките на 1 до 2 седмици

⁴ Лек, дифузен

⁵ Трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение без забавяне.

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 на 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:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

Подкожно приложение.

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

Основна ваксинация:

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

Годишна реваксинация:

Трябва да се направи реваксинация с единична доза 1 година след втората ваксинация и след това всяка година.

Когато се изисква активна имунизация срещу бяс и има налична ваксина на Virbac срещу бяс, 1 доза от ветеринарния лекарствен продукт може да бъде смесена с 1 доза от ваксината на Virbac срещу бяс и 2-та ml от смесените ваксини да се приложат незабавно подкожно. Виж Кратката характеристика на ветеринарния лекарствен продукт на Virbac срещу бяс относно ваксинационната схема срещу бяс.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтвореният ветеринарен лекарствен продукт има бледожълтеникаво-бежов цвят.

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 се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след реконструиране, 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 или фармацевт 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

№ 0022-2719

Пластмасова или картонена кутия с 1 x 1 доза лиофилизат и 1 x 1 mL суспензия;
Пластмасова или картонена кутия с 10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 1 mL суспензия;
Пластмасова или картонена кутия с 25 x 1 доза лиофилизат и 25 x 1 mL суспензия;
Пластмасова или картонена кутия с 50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 1 mL суспензия;
Пластмасова или картонена кутия с 100 x 1 доза лиофилизат и 100 x 1 mL суспензия.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2025

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, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Франция
Тел.: +33 4 92 08 73 00

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

25.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV