

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

Liofilizate

Gyvo nusilpninto <i>Lederle</i> padermės šunų maro viruso (CDV)	$10^{3,0}-10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	$10^{4,0}-10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$10^{5,0}-10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo viruso (CPiV)	$10^{5,0}-10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dozė, užkrečianti 50% ląstelių kultūros

Suspensijoje

Inaktyvinta *Leptospira interrogans*:

– serogrupė Canicola serologinis variantas Canicola, padermė 601903	4350 – 7330 U**
– serogrupė Icterohaemorrhagiae serologinis variantas Icterohaemorrhagiae, padermė 601895	4250 - 6910 U**

** Antigeninės masės ELISA vienetai

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Želatina
Kalio hidrochloridas
Laktozės monohidratas
Glutamo rūgštis
Kalio dihidrofosfatas
Dikalio fosfatas
Injekcinis vanduo
Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas
Suspensija:
Natrio hidrochloridas (koreguoti pH)
Sacharozė
Dikalio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas

Triptonas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: baltas liofilizatas

Suspensija: pusiau skaidrus skystis

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių CDV sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenoviruso (CAV-1) sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo ir gaišimo bei sumažinti CPV išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2b paderme;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo bei sumažinti CPV išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2c paderme;
- sumažinti CPiV ir CAV-2 sukeltus kvėpavimo klinikinius simptomus ir virusų išskyrimą į aplinką;
- apsaugoti nuo *L. Canicola* sukulto gaišimo, sumažinti infekciją, klinikinius požymius, kolonizaciją inkstuose, inkstų pažeidimus ir išskyrimą su šlapimu;
- sumažinti *L. Icterohaemorrhagiae* sukeltą infekciją, klinikinius požymius, kolonizaciją inkstuose ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:

Imunitetas CDV, CAV-2 ir CPV komponentams susidaro po 3 savaičių nuo pirminio vakcinavimo, CAV-1 ir CPiV komponentams – po 4 savaičių, *L. Canicola* – po 5 savaičių ir *L. Icterohaemorrhagiae* – po 2 savaičių.

Imuniteto trukmė:

Po pirminės vakcinacijos kurso imunitetas išlieka vienerius metus visiems komponentams.

Imuniteto trukmės tyrimais nustatyta, kad vertinant CPiV ar CAV-2 virusų išskyrimą į aplinką, *L.*

Canicola ir *L. Icterohaemorrhagiae* kolonizacijos inkstuose sumažėjimą ar inkstų pažeidimus bei *L.*

Canicola išskyrimą su šlapimu, vienerius metus po pagrindinio vakcinavimo reikšmingo skirtumo tarp vakcinuotų ir kontrolinių šunų nepastebėta.

Po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo, imunitetas CDV, CAV-1, CAV-2 ir CPV trunka 3 metus.

Imuniteto trukmė CAV-2 po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo užkrėtimo bandymais nenustatyta. Ji grindžiama CAV-2 antikūnų kiekiu, rastu praėjus 3 metams po pakartotinio vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai (vakcinuotų patelių šuniukams) gali sąveikauti su vakcina. Todėl vakcinavimo schema turi būti atitinkamai koreguojama (žr. 3.9 p.).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Po vakcinavimo gyvų virusų vakcininės padermės (CAV-2, CPV) gali išplisti tarp nevakcinuotų gyvūnų, jiems nesukeldamos jokio patologinio poveikio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje ^{1,2,3} , injekcijos vietos edema ^{2,3,4} Mieguistumas ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Injekcijos vietos skausmas ^{2,3} , injekcijos vietos niežulys ^{2,3} Hipertermija ² , anoreksija ² Virškinamojo trakto sutrikimai ² (pvz., viduriavimas ² , vėmimas ²)
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksija, alerginė odos reakcija, kaip antai alerginė edema, dilgėlinė eritema, alerginis niežėjimas) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Trumpalaikis.

³ Praeina savaime per 1–2 savaites.

⁴ Nedidelė, išplitusi.

⁵ Nedelsiant reikia pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą atskiedus skiedikliu (suspensija), švelniai supurtyti ir nedelsiant sušvirkšti 1 ml po oda pagal toliau pateiktą vakcinavimo grafiką:

Pirminis vakcinavimas:

- pirma injekcija nuo 8 savaičių amžiaus
- antra injekcija – po 3 ar 4 savaičių.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai gali turėti įtakos vakcinai sukeltam imuniniam atsakui. Tokiais atvejais rekomenduojama trečia injekcija nuo 15 savaičių amžiaus.

Revakcinavimas

Viena palaikomoji vakcinai dozė turi būti sušvirkšta praėjus vieneriems metams po pirminio vakcinavimo kurso.

Kiti vakcinavimai atliekami ne rečiau kaip kas tris metus.

Pakartotinius vakcinavimus CPiV ir Leptospira komponentais reikia atlikti kartą per metus; tam tikslui kiekvienais metais galima naudoti vieną Virbac vakcinai nuo CPiV ir Leptospira dozė.

Paruošta vakcina yra švelniai rožinė-rusvai gelsva.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Į vieną injekcijos vietą sušvirkšta 10 kartų didesnė vakcinai dozė jokių kitų reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“, nesukėlė, tačiau vietinės reakcijos truko ilgiau (iki 26 dienų).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AI02.

Vakcina skatina aktyvų imunitetą šunų maro virusui, šunų adenovirusui, šunų parvovirusui, šunų paragripo virusui bei Canicola ir Icterohaemorrhagiae serogrupių *L. interrogans*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukas, kuriame yra 1 dozė liofilizato, ir I tipo bespalvio stiklo buteliukas, kuriame yra 1 ml suspensijos. Abu buteliukai užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais. Buteliukai sudėti į plastikines arba kartonines dėžutes.

Pakuočių dydžiai:

1 x 1 liofilizato dozė ir 1 x 1 ml suspensijos

10 x 1 liofilizato dozė ir 10 x 1 ml suspensijos

25 x 1 liofilizato dozė ir 25 x 1 ml suspensijos

50 x 1 liofilizato dozė ir 50 x 1 ml suspensijos

100 x 1 liofilizato dozė ir 100 x 1 ml suspensijos

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2316/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-12-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-01-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų liofilizato ir 1 arba 10 buteliukų suspensijos

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagosLiofilizate

Gyvo nusilpninto <i>Lederle</i> padermės šunų maro viruso (CDV)	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo viruso (CPiV)	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros

Suspensijoje

Inaktyvinta *Leptospira interrogans*:

– serogrupė Canicola serologinis variantas Canicola, padermė 601903	4350 – 7330 U**
– serogrupė Icterohaemorrhagiae serologinis variantas Icterohaemorrhagiae, padermė 601895	4250 – 6910 U**

** Antigeninės masės ELISA vienetai

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 liofilizato dozė ir 1 x 1 ml suspensijos

10 x 1 liofilizato dozė ir 10 x 1 ml suspensijos

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2316/001
LT/2/15/2316/002
LT/2/15/2316/003
LT/2/15/2316/004
LT/2/15/2316/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 25, 50 arba 100 buteliukų liofilizato ir 25, 50 arba 100 buteliukų suspensijos

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos

Liofilizate

Gyvo nusilpninto <i>Lederle</i> padermės šunų maro viruso (CDV)	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo viruso (CPiV)	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros

Suspensijoje

Inaktyvinta *Leptospira interrogans*:

– serogrupė Canicola serologinis variantas Canicola, padermė 601903	4350 – 7330 U**
– serogrupė Icterohaemorrhagiae serologinis variantas Icterohaemorrhagiae, padermė 601895	4250 – 6910 U**

** Antigeninės masės ELISA vienetai

3. PAKUOTĖS DYDIS

25 x 1 liofilizato dozė ir 25 x 1 ml suspensijos
50 x 1 liofilizato dozė ir 50 x 1 ml suspensijos
100 x 1 liofilizato dozė ir 100 x 1 ml suspensijos

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2316/001
LT/2/15/2316/002
LT/2/15/2316/003
LT/2/15/2316/004
LT/2/15/2316/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas su liofilizatu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen DHPPi/L

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

DHPPi
1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas su suspensija

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen DHPPi/L

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

L
1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos

Liofilizate

Gyvo nusilpninto <i>Lederle</i> padermės šunų maro viruso (CDV)	$10^{3,0}-10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	$10^{4,0}-10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$10^{5,0}-10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Gyvo nusilpninto <i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo viruso (CPiV)	$10^{5,0}-10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros

Suspensijoje

Inaktyvinta *Leptospira interrogans*:

– serogrupė <i>Canicola</i> serologinis variantas <i>Canicola</i> , padermė 601903	4350 – 7330 U**
– serogrupė <i>Icterohaemorrhagiae</i> serologinis variantas <i>Icterohaemorrhagiae</i> , padermė 601895	4250 – 6910 U**

** Antigeninės masės ELISA vienetai

Liofilizatas: baltas liofilizatas

Suspensija: pusiau skaidrus skystis

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių CDV sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenoviruso (CAV-1) sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo ir gaišimo bei sumažinti CPV išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2b paderme;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo bei sumažinti CPV išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2c paderme;
- sumažinti CPiV ir CAV-2 sukeltus kvėpavimo klinikinius simptomus ir virusų išskyrimą į aplinką;
- apsaugoti nuo *L. Canicola* sukulto gaišimo, sumažinti infekciją, klinikinius požymius, kolonizaciją inkstuose, inkstų pažeidimus ir išskyrimą su šlapimu;

- sumažinti *L. Icterohaemorrhagiae* sukeltą infekciją, klinikinius požymius, kolonizaciją inkstuose ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:

Imunitetas CDV, CAV-2 ir CPV komponentams susidaro po 3 savaičių nuo pirminio vakcinavimo, CAV-1 ir CPIV komponentams – po 4 savaičių, *L. Canicola* – po 5 savaičių ir *L. Icterohaemorrhagiae* – po 2 savaičių.

Imuniteto trukmė:

Po pirminės vakcinacijos kurso imunitetas išlieka vienerius metus visiems komponentams.

Imuniteto trukmės tyrimais nustatyta, kad vertinant CPiV ar CAV-2 virusų išskyrimą į aplinką, *L. Canicola* ir *L. icterohaemorrhagiae* kolonizacijos inkstuose sumažėjimą ar inkstų pažeidimus bei *L. Canicola* išskyrimą su šlapimu, vienerius metus po pagrindinio vakcinavimo reikšmingo skirtumo tarp vakcinuotų ir kontrolinių šunų nepastebėta.

Po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo, imunitetas CDV, CAV-1, CAV-2 ir CPV trunka 3 metus.

Imuniteto trukmė CAV-2 po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo užkrėtimo bandymais nenustatyta. Ji grindžiama CAV-2 antikūnų kiekiu, rastu praėjus 3 metams po pakartotinio vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai (vakcinuotų patelių šuniukams) gali sąveikauti su vakcina. Todėl vakcinavimo schema turi būti atitinkamai koreguojama (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“)

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Po vakcinavimo gyvų virusų vakcininės padermės (CAV-2, CPV) gali išplisti tarp nevakcinuotų gyvūnų, jiems nesukeldamos jokio patologinio poveikio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimą naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimą turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Į vieną injekcijos vietą sušvirkšta 10 kartų didesnė vakcinos dozė jokių kitų reakcijų, išskyrus paminėtas punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, nesukėlė, tačiau vietinės reakcijos truko ilgiau (iki 26 dienų).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Patinimas injekcijos vietoje ^{1,2,3} , injekcijos vietos edema ^{2,3,4} Mieguistumas ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
Injekcijos vietos skausmas ^{2,3} , niežėjimas injekcijos vietoje ^{2,3} Hipertermija ² , anoreksija (apetito stoka) ² Virškinamojo trakto sutrikimai ² (pvz., viduriavimas ² , vėmimas ²)
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksija (sunki alerginės reakcijos forma), alerginė odos reakcija, kaip antai alerginė edema (tinimas), dilgėlinė eritema (paraudimas), alerginis niežėjimas) ⁵

¹ (≤4 cm).

² Trumpalaikis.

³ Praeina savaime per 1–2 savaites.

⁴ Nedidelė, išplitusi.

⁵ Nedelsiant reikia pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Liofilizatą atskiedus skiedikliu (suspensija), švelniai supurtyti ir nedelsiant sušvirkšti 1 ml po oda pagal toliau pateiktą vakcinavimo grafiką:

Pirminis vakcinavimas:

- pirma injekcija nuo 8 savaičių amžiaus
- antra injekcija – po 3 ar 4 savaičių.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai gali turėti įtakos vakcinai sukeltam imuniniam atsakui. Tokiais atvejais rekomenduojama trečia infekcija nuo 15 savaičių amžiaus.

Revakcinavimas:

Viena palaikomoji vakcinacijos dozė turi būti sušvirkšta praėjus vieneriems metams po pirminio vakcinavimo kurso.

Kiti vakcinavimai atliekami ne rečiau kaip kas tris metus.

Pakartotinius vakcinavimus CPiV ir Leptospira komponentais reikia atlikti kartą per metus; tam tikslui nuo kiekvienais metais galima naudoti vieną Virbac vakciną nuo CPiV ir Leptospira dozė.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Paruošta vakcina yra švelniai rožinė-rusvai gelsva.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2316/001-005

1 x 1 liofilizato dozė ir 1 x 1 ml suspensijos

10 x 1 liofilizato dozė ir 10 x 1 ml suspensijos

25 x 1 liofilizato dozė ir 25 x 1 ml suspensijos

50 x 1 liofilizato dozė ir 50 x 1 ml suspensijos

100 x 1 liofilizato dozė ir 100 x 1 ml suspensijos

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-01-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.