

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

CANIGEN DHPPi
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za
KLASA: UP/I-322-05/23-01/723
URBROJ: 525-09/584-23-3
FR/V/xxxx/A/178/G

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CANIGEN DHPPI, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI i SK)

CANIGEN CHPPi, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (FR i NO)

VIRBAGEN CANIS SHAPPI, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (AT i DE)

CANIXIN DHPPI, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (DK, IE i UK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat

Živi, atenuirani virus štenecaka (CDV¹) - soj Lederle $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID₅₀ *

Živi, atenuirani adenovirus pasa, tip 2 (CAV²-2) - soj Manhattan $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀ *

Živi, atenuirani parvovirus pasa (CPV³) - soj CPV780916 $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID₅₀ *

Živi, atenuirani virus parainfluenze pasa (CPiV⁴) - soj Manhattan $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID₅₀ *

* engl. *Cell culture infectious dose 50%* - infektivna doza za 50% stanične kulture

¹ engl. *Canine distemper virus*

² engl. *Canine adenovirus*

³ engl. *Canine parvovirus*

⁴ engl. *Canine parainfluenza virus*

Otapalo

Voda za injekcije 1 mL

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bijeli liofilizat.

Otapalo: bezbojna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa od 8. tjedna života u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka;
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih adenovirusom pasa tipa 1;
- sprječavanja kliničkih znakova i uginuća te smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije parvovirusom pasa, što je dokazano u pokusu nakon izazivačke infekcije sa sojem koji pripada tipu 2b CPV;
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s parvovirusom pasa, što je dokazano u pokusu nakon izazivačke infekcije sa sojem koji pripada tipu 2c CPV;

CANIGEN DHPPI

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/23-01/723

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/A/178/G

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

- smanjenja kliničkih znakova dišnog sustava i izlučivanja virusa nakon infekcije virusom parainfluence pasa i adenovirusom pasa tipa 2;

Početak imunosti:

Početak imunosti je dokazan:

- 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja za CDV, CAV-2 i CPV
- 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja za CPiV i CAV-1

Trajanje imunosti:

Nakon osnovnog cijepljenja imunost za sve cjepne antigene traje godinu dana. U pokusima u kojima je ispitivano trajanje imunosti, godinu dana nakon osnovnog cijepljenja nisu utvrđene značajne razlike između cijepljenih i kontrolnih pasa s obzirom na izlučivanje CPiV ili CAV-2.

Nakon revakcinacije provedene godinu dana nakon osnovnog cijepljenja, imunost za CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV traje 3 godine, a za CPiV 1 godinu.

Trajanje imunosti za CAV-2 nakon revakcinacije, provedene godinu dana nakon osnovnog cijepljenja, nije dokazano na temelju izazivačke infekcije cijepljenih pasa, nego na temelju protutijela za CAV-2 koja su bila prisutna u serumu 3 godine nakon revakcinacije.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Prisutnost majčinskih protutijela (u štenadi podrijetlom od cijepljenih kuja) može u nekim slučajevima utjecati na učinkovitost cjepiva. Stoga program cijepljenja treba planirati u skladu s tim (vidjeti odjeljak 4.9).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nakon cijepljenja, živi cjepni sojevi (CAV-2, CPV) mogu prijeći na necijepljene životinje prilikom kontakta s cijepljenim životinjama, ali u necijepljenim životinjama ne izazivaju patološke učinke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U pokusima neškodljivosti često je primijećena pojava prolazne otekline (≤ 4 cm) ili blagog, difuznog, lokalnog edema, koji je u rijetkim slučajevima povezan s boli ili svrbežom. Navedene lokalne reakcije spontano nestanu unutar 1 do 2 tjedna.

Pojava prolazne letargije različitog stupnja često je primijećena nakon cijepljenja u kliničkim pokusima.

Prolazni porast tjelesne temperature ili probavni poremećaji, kao što su anoreksija, proljev ili povraćanje, prijavljeni su u rijetkim slučajevima.

Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktičke reakcije ili kožne reakcije, kao što su oteklina/edem, crvenilo, svrbež) prijavljene u vrlo rijetkim slučajevima. U slučaju pojave alergijske ili anafilaktičke reakcije treba započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

CANIGEN DIHPI

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/23-01/723

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/A/178/G

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave
- česte (više od 1, ali manje od 10 na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti nakon miješanja s cjepivom proizvođača Virbac koje sadržava sojeve *Leptospira interrogans* (serogrupa Canicola serovar Canicola i serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) ili virus bjesnoće, ako su ta cjepiva dostupna na tržištu.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim cjepivima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda stoga treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Rekonstituirano cjepivo, nakon dodavanja otapala liofilizatu, treba lagano promućkati i odmah treba primijeniti jednu dozu (1 mL) pod kožu, prema sljedećem programu cijepljenja:

Osnovno cijepljenje:

- prvu dozu treba primijeniti od 8. tjedna života
- drugu dozu treba primijeniti 3 ili 4 tjedna nakon prve doze

Majčinska protutijela mogu u nekim slučajevima utjecati na imunosni odgovor na cjepivo. U takvim slučajevima preporučuje se primjena i treće doze od 15. tjedna života.

Revakcinacija:

Jednu dozu treba primijeniti godinu dana nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Prilikom svakog sljedećeg cijepljenja treba primijeniti jednu dozu, pri čemu razmak između cijepljenja ne smije biti veći od 3 godine.

Revakcinaciju za CPiV treba provoditi jedanput godišnje.

Rekonstituirano cjepivo je svijetlo ružičaste boje.

Kada je potrebna i aktivna imunizacija protiv leptospiroze, **umjesto** otapala može se koristiti cjepivo proizvođača Virbac koje sadržava leptospire. Nakon miješanja jedne doze ovog cjepiva (liofilizata) i jedne doze cjepiva proizvođača Virbac koje sadržava leptospire, rekonstituirano cjepivo (svijetlo ružičasto-krem boje) treba lagano promućkati i odmah treba primijeniti jednu dozu (1 mL) pod kožu, prema **gore navedenom** programu cijepljenja (revakcinaciju s cjepivom koje sadržava leptospire treba provesti jedanput godišnje).

Kada je potrebna i aktivna imunizacija protiv bjesnoće, **i ako je cjepivo proizvođača Virbac koje sadržava virus bjesnoće dostupno na tržištu**, jedna doza navedenog cjepiva može se koristiti umjesto otapala. Program cijepljenja protiv bjesnoće treba vidjeti u uputi o VMP-u za cjepivo proizvođača Virbac koje sadržava virus bjesnoće.

CANIGEN DHPPi

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/23-01/723

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/A/178/G

Ministarstvo poljoprivrede

4/20

01600002210

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon jednokratne primjene deseterostruke propisane doze nisu primijećene drugačije reakcije od onih koje su navedene u odjeljku 4.6 „Nuspojave“, osim što su lokalne reakcije trajale dulje (do 26 dana).

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Canidae*, živa virusna cjepiva za pse.
ATCvet kod: QI07AD04.

Cjepivo potiče aktivnu imunost za virus štenecaka, adenovirus pasa, parvovirus pasa i virus parainfluence pasa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Želatina

Kalijev hidroksid

Laktoza hidrat

Glutamatna kiselina

Kalijev dihidrogenfosfat

Kalijev hidrogenfosfat

Voda za injekcije

Natrijev klorid

Natrijev hidrogenfosfat

Suspenzija:

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s cjepivima navedenim u odjeljku 4.8.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

CANIGEN DHPPi

lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/23-01/723

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/A/178/G

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023
ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) koja sadržava liofilizat s 1 dozom i bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 1 mL otapala. Obje bočice su zatvorene butil-gumenim čepom, zapečaćene aluminijskom kapicom i pakirane u plastičnu ili kartonsku kutiju.

Veličine pakovanja:

1 bočica s liofilizatom i 1 bočica s otapalom
10 bočica s liofilizatom i 10 bočica s otapalom
25 bočica s liofilizatom i 25 bočica s otapalom
50 bočica s liofilizatom i 50 bočica s otapalom
100 bočica s liofilizatom i 100 bočica s otapalom

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
F – 06516 CARROS
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/370

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. siječnja 2017. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 25. svibnja 2021. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. listopada 2023. godine

CANIGEN DHPPi

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/23-01/723

URBROJ: 525-09/584-23-3

FR/V/xxxx/A/178/G

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023

ODOBRENO