

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHA2PPi/LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle $10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ CCID50*

Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ CCID50*

Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) – szczep CPV780916 $10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ CCID50*

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan $10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ CCID50*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Rozpuszczalnik:

Leptospira interrogans (serowar *canicola*) nie mniej niż 833×10^6 bakterii przed inaktywacją *

Leptospira interrogans (serowar *icterohaemorrhagiae*) nie mniej niż 833×10^6 bakterii przed inaktywacją *

Inaktywowany wirus wścieklizny szczep VP12 nie mniej niż 1 IU/ml

* - zapewnia 80% ochrony

Adiuwanty:

3% glinu wodorotlenek uwodniony0,1 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Liofilizat:</i>
Żelatyna
Potasu chlorowodorek
Laktoza jednowodna
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Woda do wstrzykiwań
Sodu chlorek
Disodu fosforan
<i>Rozpuszczalnik:</i>
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sacharoza
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Trypton
Woda do wstrzykiwań
Sodu chlorek
Disodu fosforan

Liofilizat: biała peletka.
Rozpuszczalnik: mętny, lekko zabarwiony.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (choroba Rubartha), parwowirozie, parainfluenzie, leptospirozie i wściekliznie.

Czas powstania odporności: nowówka i parwowiroza 3 tygodnie,
parainflueza i choroba Rubhartha 4 tygodnie,
leptospiroza wywołana przez *L. canicola* 5 tygodni,
leptospiroza wywołana przez *L. icterohaemorrhagiae* 2 tygodnie,
wścieklizna 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych i będących w okresie rekonwalescencji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie podawać zwierzętom leczonym glikokortykosteroidami i lekami przeciwwirusowymi.
Zwierzęta powinny zostać odrobaczone przynajmniej na 10 dni przed szczepieniem.
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po szczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą być wydalone i rozprzestrzeniane na zwierzęta nieszczepione, jednak bez żadnych zmian patologicznych u tych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje alergiczne ¹
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Łagodne i przejściowe

² W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie. Nie zaleca się stosowania żadnej innej szczepionki z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Do fiolki z liofilizatem należy wprowadzić 1 ml rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać. Produkt podawać podskórnie natychmiast po przygotowaniu.

Szczepionkę podawać zwierzętom w wieku powyżej 12 tygodni. Przy wysokim poziomie przeciwciał matczynych kolejne szczepienie zaleca się wykonać 3 – 4 tygodnie później. Następne szczepienia należy wykonywać w odstępach rocznych.

Pierwsze szczepienie u szceniąt w wieku 8 tygodni wykonać przy pomocy szczepionki Canigen DHA2PPi/L.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki liofilizatu i dwukrotne przekroczenie zalecanej dawki rozpuszczalnika nie wywoływało żadnych niepożądanych objawów u zwierząt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AI

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (choroba Rubartha), parwowirozie, parainfluenzie, leptospirozie i wściekliznie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (szkło typ I) o objętości 3 ml zawierające 1 dawkę liofilizatu.

Fiolki ze szkła (szkło typ I) o objętości 3 ml zawierające 1,2 ml rozpuszczalnika.

Fiolki zamykane są korkiem z elastomeru i zabezpieczone kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 10 lub 50 dawek.

Pudełko plastikowe zawiera 1, 10 lub 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1484/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).