

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/16/0014

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canigen DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss (CDV), Lederles celms	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), Manhetenas celms	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss (CPV), CPV780916 celms	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām 1 ml

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu parvovīrusa klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai samazinātu tā izdalīšanos, veiktajos provokācijas pētījumos izmantojot CPV-2b celmu;
- suņu parvovīrusa klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai samazinātu tā izdalīšanos, veiktajā provokācijas pētījumā izmantojot CPV-2c celmu;
- suņu paragripas vīrusa un suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

Pierādīts, ka imunitāte iestājas:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CDV, CAV-2 un CPV;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CPiV un CAV-1.

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas kursa visām komponentēm ir viens gads.

Imunitātes noturības pētījumos vienu gadu pēc pamatvakcinācijas shēmas netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinātiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu ekskrēciju. Pēc ikgadējas revakcinācijas pret CDV, CAV-1, CAV-2 un CPV imunitātes ilgums ir 3 gadi, bet pret CPiV – 1 gads.

Attiecībā uz CAV-2 imunitātes ilgums pēc ikgadējās revakcinācijas provokācijas pētījumos netika noteikts, tas tiek pamatots ar CAV-2 antivielu klātbūtni 3 gadus pēc revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūtās antivielas (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc atbilstoši jāpielāgo vakcinācijas shēma (skatīt 4.9. apakšpunktu).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc vakcinācijas dzīvnieks vakcīnas vīrusu celmi (CAV-2, CPV) var tikt izplatīti uz nevakcinātiem dzīvniekiem bez jebkādas patoloģiskas ietekmes uz saskarē bijušajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma pētījumos bieži tika novērots pārejošs pietūkums (≤ 4 cm) vai neliela izkliedēta lokāla tūska, kas retos gadījumos bija saistīta ar sāpēm vai niezi. Visas šīs lokālās reakcijas 1 līdz 2 nedēļu laikā izzuda bez ārstēšanas.

Klīniskos pētījumos pēc vakcinācijas bieži tika novērots pārejošs letargisks stāvoklis.

Spontānajos blakusparādību ziņojumos reti novērota pārejoša hipertermija vai gremošanas traucējumi, piemēram, anoreksija, diareja vai vemšana.

Spontānajos blakusparādību ziņojumos ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piemēram, anafilaksi, izpausmēm uz ādas kā tūska/pietūkumu, eritēmu, niezi). Šādu alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumos jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar *Virbac Leptospira* vakcīnu, kas satur *Leptospira interrogans* celmus (serogrupa Canicola, serovariants Canicola un serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovariants Icterohaemorrhagiae) vai *Virbac* trakumsērgas vakcīnu, ja tās ir pieejamas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju uzmanīgi saskalināt un ievadīt nekavējoties vienu devu (1 ml) subkutāni, atbilstoši sekojošai vakcinācijas shēmai:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

Dažos gadījumos no mātes iegūtās antivielas var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Tādā gadījumā ir ieteicama trešā injekcija, sākot no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

1 gadu pēc primārās vakcinācijas kursa jāveic revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

Turpmākas vakcinācijas tiek veiktas ar intervālu līdz 3 gadiem.

Ikgadēja revakcinācija ir nepieciešama ar CpiV komponenti.

Izšķīdinātā vakcīna ir viegli rozā krāsā.

Kad ir nepieciešama arī aktīva imunizācija pret leptospirām, šķīdinātāja vietā var izmantot *Virbac Leptospira* vakcīnu. Pēc vienas šo veterināro zāļu devas izšķīdināšanas vienā devā *Virbac Leptospira* vakcīnas viegli saskalināt (izšķīdinātā vakcīna ir iesārti bēšā krāsā) un nekavējoties ievadīt vienu 1 ml devu subkutāni atbilstoši iepriekš minētajai vakcinācijas shēmai (leptospiru komponentei ir nepieciešama ikgadēja revakcinācija).

Kad ir nepieciešama arī aktīva imunizācija pret trakumsērgu, **un ja ir pieejama *Virbac* vakcīna pret trakumsērgu**, šķīdinātāja vietā var izmantot 1 devu *Virbac* vakcīnas pret trakumsērgu. Vakcinācijas shēmu skatīt *Virbac* vakcīnas pret trakumsērgu lietošanas instrukcijā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vienā injekcijas vietā ievadot 10 reizes lielāku devu, neradās nekādas citas reakcijas, kā vien 4.6. apakšpunktā "Iespējamās blakusparādības" minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas suņiem.

ATĶvet kods: QI07AD04.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret suņu mēra vīrusu, suņu adenovīrusu, suņu parvovīrusu un suņu paragripas vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Želatīns

Kālija hidroksīds

Laktozes monohidrāts

Glutamīnskābe

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidrogēnfosfāts

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot vakcīnu maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot 4.8. apakšpunktā minētās.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties pēc izšķīdināšanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C-8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta un bezkrāsains I tipa stikla flakons, kurā ir 1 ml šķīdinātāja; abi flakoni aizvērti ar butilelastomēra aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu, un iepakoti plastmasas vai kartona kastītē.

Iepakojumu izmēri:

1 liofilizāta flakons un 1 šķīdinātāja flakons

5 liofilizāta flakoni un 5 šķīdinātāja flakoni

10 liofilizāta flakoni un 10 šķīdinātāja flakoni

25 liofilizāta flakoni un 25 šķīdinātāja flakoni

50 liofilizāta flakoni un 50 šķīdinātāja flakoni

100 liofilizāta flakoni un 100 šķīdinātāja flakoni

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue – 2065m -LID
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0014

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/07/2016
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/04/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.