

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen L zawiesina do wstrzykiwań dla psów

Canigen L suspension for injection for dogs (BE BG CY CZ EE EL ES FR HR HU IT LT LU LV NL PT RO SE SI SK)

Canixin L suspension for injection for dogs (DK IE UK/NL)

Virbagen Canis L suspension for injection for dogs (AT DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- | | |
|--|--------------|
| - serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903 | 4350–7330 U* |
| - serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895 | 4250–6910 U* |

*Jednostki ELISA masy antygenowej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)
Sacharoza
Fosforan dipotasu
Potasu diwodorofosforan
Trypton
Woda do wstrzykiwań

Półprzezroczysty płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 8. tygodnia życia w celu:

- zapobiegania występowaniu śmiertelności i ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzenia oraz wydalania z moczem *Leptospira Canicola*;
- ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i wydalania z moczem *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

Czas powstania odporności:

Odporność pojawia się po 5 tygodniach w przypadku *Leptospira Canicola* i po 2 tygodniach w przypadku *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności:

Odporność utrzymuje się przez rok od pierwszego szczepienia w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Podczas badań nad okresem trwania odporności wynoszącym jeden rok nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną w odniesieniu do ograniczenia kolonizacji nerek przez *Leptospira Canicola* i *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, występowania uszkodzeń nerek i wydalania z moczem *Leptospira Canicola*.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2,3} , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3,4} Ospalość ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} , świąd w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} Hipertermia ² , anoreksja ² Zaburzenia trawienne (np. biegunka, wymioty) ²
Bardzo rzadko	

(< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, alergiczna reakcja skórna, taka jak obrzęk, rumień pokrzywkowy, świąd alergiczny) ⁵
--	---

¹ (≤ 4 cm).

² Przejściowe.

³ Wszelkie tego rodzaju reakcje ustępowały samoistnie w ciągu od 1 do 2 tygodni.

⁴ Nieznaczne rozlanie.

⁵ W takim przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać 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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Virbac przeciwko wirusowi nosówki psów (CDV), adenowirusowi psów (CAV), parwowirusowi psów (CPV), wirusowi parainfluenzy psów (CPiV) i wścieklizny, jeśli są one dostępne.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi niż te, o których mowa powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień:

Pierwsze szczepienie:

- Pierwsza dawka od 8. tygodnia życia,
- Druga dawka 3 lub 4 tygodnie później.

Jeżeli wymagana jest również czynna odporność przeciw CDV, CAV, CPV i CPiV, jedna dawka produktu może zostać wykorzystana do rekonstrukcji jednej dawki liofilizowanych szczepionek firmy Virbac zawierających komponenty CDV, CAV-2, CPV i CPiV. Po rekonstrukcji delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstrukcji ma delikatnie różowe zabarwienie) i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień: 2 dawki w odstępie 3–4 tygodni od 8. tygodnia życia.

Gdy wymagana jest również czynna immunizacja przeciw wściekliznie i jeśli dostępna jest szczepionka firmy Virbac przeciw wściekliznie, można podać bezpośrednio podskórnie 1 dawkę szczepionki Canigen L lub zmieszaną z inną szczepionką w sposób opisany powyżej, w połączeniu z 1 dawką szczepionki przeciw wściekliznie, łącznie w objętości 2 ml. Informacja

na temat schematu szczepienia przeciw wścieklźnie znajduje się w ulotce informacyjnej tej szczepionki.

Coroczne szczepienie przypominające:

Jedna dawka przypominająca podana rok po drugiej dawce, kolejne dawki podawane są corocznie.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AB01.

Pobudzanie u psów czynnej odporności przeciw *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny zamykana gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem. Fiolka znajduje się w pudełku plastikowym lub tekturowym.

Wielkości opakowań:

1 fiolka z zawiesiną
10 fiolek z zawiesiną
25 fiolek z zawiesiną
50 fiolek z zawiesiną
100 fiolek z zawiesiną

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

2757/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05-04-2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).