

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canigen CHPPi/LR, süstesuspensiooni pulber ja suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus sisaldab:

Toimeained:

Pulber

Koerte katku nõrgestatud viirus (CDV) – Lederle tüvi	$10^3 \dots 10^5$ TCID ₅₀ *
Koerte nõrgestatud adenoviirus tüüp 2 (CAV-2) – Manhattani tüvi	$10^4 \dots 10^6$ TCID ₅₀
Koerte nõrgestatud parvoviirus (CPV) – CPV7809 16	$10^5 \dots 10^7$ TCID ₅₀
Koerte nõrgestatud paragripi viirus (CPiV) – Manhattani tüvi	$10^5 \dots 10^7$ TCID ₅₀

* TCID₅₀ - 50% rakukultuure nakatav annus

Suspensioon

Leptospira canicola minimaalne tiiter enne inaktiveerimist 833×10^6 bakterit, mis tagab 80% kaitse**

Leptospira icterohaemorrhagiae minimaalne tiiter enne inaktiveerimist 833×10^6 bakterit, mis tagab 80% kaitse**

Marutaudi inaktiveeritud viirus – VP12 tüvi, minimaalselt 1 RÜ***

** Vastavalt Euroopa Farmakopöa monograafia 477 hamstrate potentsustesti käsitlevale paragrahville

*** Rahvusvaheline ühik

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Pulber:</u>
Gentamütsiin
Puhverdatud isotooniline lahus (naatriumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, veevaba dinaatriumfosfaat, süstevesi)
Kaaliumhüdroksiid
Laktoosmonohüdraat
L-glutamiinhape
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Želatiin
Süstevesi
<u>Suspensioon:</u>
Gentamütsiin
Puhverdatud isotooniline lahus (naatriumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, veevaba dinaatriumfosfaat, süstevesi)
Alumiiniumhüdroksiid
Sahharoos
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Trüptoon
Süstevesi

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.
Valge pulber ja kergelt värvunud hägune lahusti.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8 nädala vanusest:

- marutaudi, koerte katku, parvoviroosi ja adenoviirus tüüp 1 põhjustatud hepatiidi kliiniliste tunnuste ning loetletud haigustest tingitud suremuse vältimiseks;
- adenoviirus tüüp 2 ja koerte paragripi viiruse põhjustatud respiratoorse haiguse kliiniliste tunnuste ning loetletud haigusetekitajate eritamise vähendamiseks;
- *L. canicola* ja *L. icterohaemorrhagiae* nakkuse (veres, uriinis ja neerudes), sellest tingitud suremuse ja kliiniliste tunnuste ning kudede kahjustuste vältimiseks.

Immuunsuse teke: alates teisest nädalast pärast immuniseerimist.

Immuunsuse kestus: kõikide haigusetekitajate suhtes üks aasta pärast esmast vaktsineerimist.

Marutaudivastaste antikehade olemasolu koertel on tõestatud 2 aastat pärast kordusvaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida tiineid ja imetavaid koeri.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiini manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Soovitav on manustada loomadele vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Vältida koera kokkupuutumist võimalike nakkusallikatega 21 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ^{1, 2, 3} , süstekoha põletik ^{1, 2, 3} , süstekoha ödeem ^{1, 2, 3} , tükk süstekohas ^{1, 2, 4} Letargia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha valu ^{1, 2, 3} , süstekoha sügelus ^{1, 3} Hüpertermia ¹ , anoreksia ¹ Seedetrakti häired ¹ (nt kõhulahtisus, oksendamine) Ülitundlikkusreaktsioonid ⁵ (nt anafülaksia, allergilised nahareaktsioonid nagu allergiline turse, urtikariaalne erüteem, allergiline sügelus)

¹ Mõõduv.

² Kerge.

³ Laheneb spontaanselt 7 kuni 14 päeva jooksul.

⁴ Laheneb spontaanselt.

⁵ Allergiliste või anafülaktiliste reaktsioonide ilmnemisel manustada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte vaktsineerida tiineid ja imetavaid koeri.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Vaktsiini manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Süstesuspensiooni saamiseks tuleb pulber lahustada suspensiooniga.

Manustada korraga kogu viaali sisu.

Esmase vaktsineerimine

- kutsikatele vanuses 8...9 nädalat manustada üks annus Canigen CHPPi/L ning järgnevalt kutsika kolmekuuseks saamisel üks annus Canigen CHPPi/LR.

- üle 9 nädala vanustele kutsikatele manustada üks annus Canigen CHPPi/L ning neli nädalat hiljem üks annus Canigen CHPPi/LR.

Kordusvaktsineerimine

Üks annus vaktsiini Canigen CHPPi/LR manustada üks aasta pärast esmast vaktsineerimist.

Seejärel tuleb koeri katkuviiruse, adenoviirus tüüp 1 ja adenoviirus tüüp 2, paragripiviiruse, parvoviiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohaemorrhagiae* vastu vaktsineerida üks kord aastas (vaktsiiniga Canigen CHPPi/L). Marutaudi vastu võib koeri vaktsineerida kuni kaheaastase intervalliga (vaktsiiniga, mis sisaldab lisaks marutaudi komponenti, nt Canigen CHPPi/LR).

Soovitusliku kordusvaktsineerimise intervall baseerub katsetulemustel. Kohalik seadusandlus võib

sätetada varasema kordusvaktsineerimise vajaduse.

Uuringud on näidanud, et osadel vaktsineeritud loomadel võib marutaudivastaste antikehade tiiter jääda alla tiitri, mis on vajalik reisimiseks EL-i mittekuuluvatesse riikidesse (< 0,5 RÜ/ml). Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid kaaluda täiendavat marutaudivastast vaktsineerimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Canigen CHPPi kümnekordne üleannus nagu koos Canigen CHPPi/LR kahekordse üleannusega ei põhjustanud muid kõrvaltoimeid kui loetletud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AJ06

Farmakoterapeutiline rühm: elus- ja inaktiveeritud viirus- ja bakterivaktsiinid.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koerte katku viiruse, koerte adenoviirus tüüp 1 ja adenoviirus tüüp 2, koerte paragripiviiruse, koerte parvoviiruse, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohaemorrhagiae* ning koerte marutaudiviiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

3 ml I tüüpi klaasviaal, mis on suletud elastomeerist korgiga ja sisaldab pulbrit.

3 ml I tüüpi klaasviaal, mis on suletud elastomeerist korgiga ja sisaldab 1 ml suspensiooni.

Pakendi suurused:

10 pulbri viaali ja 10 suspensiooni viaali.

50 pulbri viaali ja 50 suspensiooni viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER

1361

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.12.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).