

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen DHPPi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

CANIGEN CHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (FR)
CANIXIN DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)
VIRBAGEN CANIS SHAPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (AT, DE)
CANIGEN DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PT, RO, SE, SI, SK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

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

** Masa antygenu w jednostkach ELISA

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMAECEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: biały liofilizat

Zawiesina: przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 8. tygodnia życia w celu:

- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych wirusem nosówki psów;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych adenowirusem psów typ 1;
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych i śmiertelności wywołanych parwowirusem psów oraz ograniczenie jego wydalania podczas badań serologicznych prowadzonych z wykorzystaniem szczepu CPV-2b;
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych wywołanych parwowirusem psów oraz ograniczenie jego wydalania podczas badania serologicznego prowadzonego z wykorzystaniem szczepu CPV-2c;
- ograniczenia występowania objawów klinicznych ze strony układu oddechowego wywołanych wirusem parainfluenzy psów oraz adenowirusem psów typ 2 oraz ograniczenia ich wydalania ;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzenia oraz wydalania z moczem *L. Canicola*;
- ograniczenia ryzyka występowania zakażenia, objawów klinicznych, kolonizacji nerek i wydalania z moczem *L. Icterohaemorrhagiae*;

Początek odporności:

Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CDV, CAV-2 i CPV, po 4 tygodniach w przypadku CAV-1 i CPiV, po 5 tygodniach w przypadku *L. Canicola* oraz po 2 tygodniach w przypadku *L. Icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności:

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki. Podczas badań nad czasem trwania odporności rok po wykonaniu podstawowego schematu szczepień nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną w odniesieniu do wydalania wirusów CPiV lub CAV-2, ograniczenia kolonizacji nerek przez *L. Canicola* i *L. Icterohaemorrhagiae*, występowania uszkodzeń nerek i wydalania z moczem *L. Canicola*.

Po wykonaniu rocznego szczepienia przypominającego odporność trwa 3 lata w przypadku CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV.

Dla CAV-2 czas trwania odporności nie został ustalony w oparciu o badanie, jest wynikiem obecności przeciwciał CAV-2 przez okres 3 lat od wykonania szczepienia przypominającego.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych (w przypadku szceniąt pochodzących od zaszczepionych suk) może w niektórych przypadkach interferować ze szczepieniem. W związku z tym należy odpowiednio dostosować plan szczepień (zob. sekcję 4.9).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po szczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą rozprzestrzeniać się na nieszczepione zwierzęta bez wywoływania żadnych niepożądanych działań u tych osobników.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa często obserwowano przejściowy obrzęk (≤ 4 cm) lub niewielki, rozlany, miejscowy obrzęk, w rzadkich przypadkach związany z bólem lub swiędem. Każda taka miejscowa reakcja ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni.

Przejściowa ospałość po szczepieniu była często obserwowana w badaniach klinicznych. W spontanicznych raportach rzadko zgłaszano przemijającą hipertermię lub zaburzenia trawienne, takie jak brak apetytu, biegunka lub wymioty.

W spontanicznych raportach bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, objawy skórne, takie jak obrzęk, rumień, świąd). W przypadku reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Po rekonstytucji liofilizatu rozpuszczalnikiem delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień:

Pierwsza seria szczepień:

- pierwsza dawka od 8. tygodnia życia,
- druga dawka 3 lub 4 tygodnie później.

Przeciwciała matczyne mogą w niektórych przypadkach wpływać na odpowiedź immunologiczną wywołaną szczepieniem. W takich przypadkach zaleca się podanie trzeciej dawki począwszy od 15. tygodnia życia.

Szczepienia przypominające:

Jedna dawka przypominająca powinna zostać podana rok po pierwszej serii szczepień.

Kolejne szczepienia są przeprowadzane w odstępach do 3 lat.

Coroczne szczepienie jest wymagane w przypadku CPiV oraz Leptospira, zatem pojedyncza dawka szczepionki firmy Virbac przeciwko wirusowi parainfluenzy psów i Leptospira może być podawana corocznie.

Produkt po rekonstytucji ma kolor beżowy, o delikatnie różowawym zabarwieniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało w miejscu podania szczepionki żadnych innych reakcji, niż te wymienione w sekcji 4.6 „Działania niepożądane”, przy czym wydłużeniu uległ okres utrzymywania się reakcji miejscowych (do 26 dni).

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

- Kod ATCvet: QI07AI02
- Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psowatych – szczepionki zawierające żywe wirusy i inaktywowane bakterie.
- Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi nosówki psów, adenowirusowi psów, parwowirusowi psów, wirusowi parainfluenzy psów oraz *L. interrogans* (serogrupa Canicola) i *L. interrogans* (serogrupa Icterohaemorrhagiae).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek
Disodu fosforan

Zawiesina:
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sacharoza
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Trypton
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna, szklana fiolka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz bezbarwna, szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, obydwie zamykane gumowym korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, umieszczone pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2585/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/11/2016
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**