

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

CANIGEN DHPPi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. Sestava

Po rekonstituciji vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat

Virus pasje kuge (CDV) - sev Lederle, živ atenuiran	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Virus pasjega adenovirusa tipa 2 (CAV-2) - sev Manhattan, živ atenuiran	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Virus pasjega parvovirusa (CPV) - sev Cornell 780916, živ atenuiran	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virus pasje parainfluence (CPiV) - sev Manhattan, živ atenuiran	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektivnega odmerka za celično kulturo

Liofilizat: bel liofilizat.

Vehikel: brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo psov od 8 tedna starosti za:

- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča CDV;
- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasjega adenovirusa tipa 1 (CAV-1);
- preprečevanje kliničnih znakov in smrtnosti ter zmanjšanje izločanja, ki jih povzroča CPV v študijah izpostavljenosti izvedenih s sevom CPV-2b;
- preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja, ki jih povzroča CPV v študiji izpostavljenosti izvedeni s sevom CPV-2c;
- zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov in izločanja virusov, ki jih povzročata CPiV in CAV-2.

Nastop imunosti:

- od 3 tednov dalje po osnovnem cepljenju za CDV, CAV-2 in CPV.
- od 4 tednov dalje po osnovnem cepljenju za CPiV in CAV-1.

Trajanje imunosti:

Po osnovnem cepljenju traja imunost za vse komponente: eno leto

V študijah trajanja imunosti eno leto po osnovnem cepljenju ni bilo statističnih razlik med cepljenimi in kontrolnimi psi pri izločanju virusov za CPiV ali CAV-2.

Po ponovnem letnem cepljenju traja imunost 3 leta za CDV, CAV-1, CAV-2 in CPV in 1 leto za CPiV.

Trajanje imunosti za CAV-2 po ponovnem letnem cepljenju ni bila določena na podlagi izpostavljenosti virusom in temelji na prisotnosti protiteles proti CAV-2 3 leta po ponovnem cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Pri dovzetnih mladičih, pri katerih se sumi na nizko raven maternalnih protiteles (npr. mladiči necepljenih psic, iz velikih legel, slabše sesajoči ipd.), lahko veterinar priporoči zgodnejše cepljenje (npr. v primeru zgodnje socializacije mladičev, okolja z visokim tveganjem ipd.), program cepljenja pa je treba temu ustrezno prilagoditi (glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«).

V nekaterih primerih lahko pride do vpliva na cepljenje zaradi prisotnosti maternalnih protiteles (mladiči cepljenih samic). Zato je treba načrt cepljenja ustrezno prilagoditi (glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Po cepljenju se lahko živi virusni vakcinalni sevi (CAV-2, CPV) razširijo na necepljene živali brez patoloških učinkov na te živali, ki so prišle v stik.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z Virbacovim cepivom proti Leptospiri, ki vsebuje seve *Leptospira interrogans* (serološka skupina Canicola serovar Canicola in serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), ali Virbacovim cepivom proti steklini, če sta na voljo.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva na eno mesto dajanja ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov, kot tistih, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«, razen da so lokalne reakcije trajale dlje (do 26 dni). Pri mladičih, starih 6 tednov, se lahko pojavi oteklina (≤ 2 cm), ki je včasih povezana z bolečino in ji lahko sledijo vozlički ($\leq 0,1$ cm); ti se spontano razrešijo v dveh tednih in so lahko zelo pogosti.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom in razen z omenjenim zgoraj v poglavju »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij«.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu dajanja ^{1,2,3} , edem na mestu dajanja ^{2,3,4} Letargija ²
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):
Bolečina na mestu dajanja ^{2,3} , pruritus (srbenje) na mestu dajanja ^{2,3} Hipertermija ² , anoreksija ² Motnje prebavnega trakta ² (npr. driska ² , bruhanje ²).
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaksija (huda oblika alergijske reakcije), alergijska kožna reakcija, kot so alergijski edem (oteklina), urtikarijski eritem (rdečina), alergijsko srbenje (srbenje)) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Pri mladičih, starih 6 tednov, se lahko pojavi oteklina (≤ 2 cm), ki je včasih povezana z bolečino in ji lahko sledijo vozlički ($\leq 0,1$ cm); ti se spontano razrešijo v 2 tednih in so lahko zelo pogosti (glejte poglavje o prevelikem odmerku).

² Prehodno

³ Spontano izzveni v 1 do 2 tednih.

⁴ Rahlo razširjen

⁵ Nemudoma je treba začeti z ustreznim simptomatskim zdravljenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Po rekonstituciji liofilizata z vehiklom suspenzijo nežno pretresite in nemudoma dajte en odmerek po 1 ml subkutano, skladno z naslednjim načrtom cepljenja:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od 8 tednov starosti dalje,
- druga injekcija 3 ali 4 tedne kasneje.

Maternalna protitelesa lahko v nekaterih primerih vplivajo na imunski odziv na cepljenje. V teh primerih je priporočljivo tretje cepljenje od starosti 15 tednov dalje.

Kadar je pri dovzetnih mladičih priporočeno zgodnje cepljenje (glejte poglavje »Posebna opozorila«), se lahko izvede dodatno cepljenje od 6. tedna starosti dalje; temu po dveh tednih (od 8. tedna starosti) sledi običajni program cepljenja (2 odmerka v razmiku 3–4 tednov).

Ponovno cepljenje:

Ena injekcija pozitivitvenega odmerka se da 1 leto po osnovnem programu cepljenja.

Zaporedne vakcinacije se opravijo v intervalih do treh let.

Letno ponovno cepljenje je potrebno za CPiV komponento.

Namesto vehikla lahko uporabite Virbacovo cepivo proti *Leptospiri*, ko je potrebna tudi aktivna imunizacija proti *Leptospiri*. Po rekonstrukciji enega odmerka zdravila z enim odmerkom Virbacovega cepiva proti *Leptospiri*, nežno pretresite (rekonstituirano zdravilo je rahlo rožnato bež barve) in nemudoma dajte 1 odmerek po 1 ml subkutano, skladno z enakim načrtom cepljenja kot je napisano

zgoraj (za komponento *Leptospire* je potrebna letna revakcinacija). Glejte navodila za uporabo cepiva proti leptospirozi podjetja Virbac za informacije o programu cepljenja proti *Leptospiri*.

Ko je potrebna tudi aktivna imunizacija proti steklini, in če je na voljo Virbacovo cepivo proti steklini, lahko namesto vehikla uporabite 1 odmerek Virbacovega cepiva proti steklini. Glede načrta cepljenja proti steklini preverite navodilo za uporabo za Virbacovo cepivo proti steklini.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Rekonstituirano cepivo je rahlo rožnate barve.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0559/001

1 x 1 odmerek liofilizata in 1 x 1 ml vehikla
5 x 1 odmerek liofilizata in 5 x 1 ml vehikla
10 x 1 odmerek liofilizata in 10 x 1 ml vehikla
25 x 1 odmerek liofilizata in 25 x 1 ml vehikla
50 x 1 odmerek liofilizata in 50 x 1 ml vehikla

100 x 1 odmerek liofilizata in 100 x 1 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11/07/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065m - LID
06516 Carros
Francija
Tel: + 33 4 92 08 73 00

--

17. Druge informacije

Pri dovezetnih mladičih, starih 6 tednov, je bila varnost cepljenja dokazana, korist dodatnega odmerka pa potrjena na podlagi naslednjih dejstev:

- za CPiV na podlagi zmanjšanja izločanja virusa od 2 tednov po prvih dveh odmerkih,
- za CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 in CPV2-c na podlagi prisotnosti protiteles 2 tedna po enem samem odmerku.