

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

CANIGEN DHPPiA
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/140
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR.V.0237.001.A.017

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2024.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CANIGEN DHPPi/L, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat

Živi, atenuirani virus štenećaka (CDV ¹) - soj Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Živi, atenuirani adenovirus pasa, tip 2 (CAV ²⁻²) - soj Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Živi, atenuirani parvovirus pasa (CPV ³) - soj CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Živi, atenuirani virus parainfluenze pasa (CPiV ⁴) - soj Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* engl. *Cell culture infectious dose 50%* - infektivna doza za 50% stanične kulture

¹ engl. *Canine distemper virus*

² engl. *Canine adenovirus*

³ engl. *Canine parvovirus*

⁴ engl. *Canine parainfluenza virus*

Suspenzija

Inaktivirana *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serovar Canicola, soj 601903	4350 - 7330 U**
- serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, soj 601895	4250 - 6910 U**

** jedinice antigena određene testom ELISA

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Želatina
Kalijev hidroksid
Laktoza hidrat
Glutamatna kiselina
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidrogenfosfat
Voda za injekcije
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat
Suspenzija:
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)
Saharoza
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Tripton
Voda za injekcije

Liofilizat: bijeli liofilizat

Suspenzija: prozirna tekućina

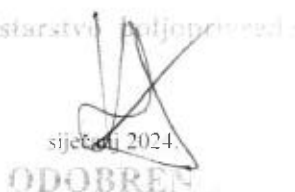
CANIGEN DHPPi/L

liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

KLASA: UP 1-322-05 24-01/140

URBROJ: 525-09/584-24-3

FR/V 0237/001/A 017



3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa od 8. tjedna života u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih CDV-om;
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih adenovirusom pasa tipa 1 (CAV-1);
- sprječavanja kliničkih znakova i uginuća te smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije CPV-om, što je dokazano u pokusu nakon izazivačke infekcije sa sojem koji pripada tipu 2b CPV;
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije CPV-om, što je dokazano nakon pokusne infekcije sa sojem koji pripada tipu 2c CPV;
- smanjenja kliničkih znakova dišnog sustava i izlučivanja virusa nakon infekcije CPiV-om i s CAV-2;
- sprječavanja uginuća i smanjenja mogućnosti infekcije, kliničkih znakova, naseljavanja (kolonizacije) bubrega i bubrežnih lezija uzrokovanih s *L. Canicola* te u svrhu smanjenja izlučivanja *L. Canicola* urinom;
- smanjenja mogućnosti infekcije, kliničkih znakova i kolonizacije bubrega uzrokovanih s *L. Icterohaemorrhagiae* te u svrhu smanjenja izlučivanja *L. Icterohaemorrhagiae* urinom.

Početak imunosti:

Početak imunosti je dokazan 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja za CDV, CAV-2 i CPV, 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja za CAV-1 i CPiV, 5 tjedana nakon osnovnog cijepljenja za *L. Canicola* i 2 tjedna nakon osnovnog cijepljenja za *L. Icterohaemorrhagiae*.

Trajanje imunosti:

Nakon osnovnog cijepljenja imunost za sve cjepne antigene traje godinu dana.

U pokusima u kojima je ispitivano trajanje imunosti, godinu dana nakon osnovnog cijepljenja nisu utvrđene značajne razlike između cijepljenih i kontrolnih pasa s obzirom na: izlučivanje CPiV ili CAV-2, smanjenje kolonizacije bubrega s *L. Canicola* i *L. Icterohaemorrhagiae* te pojavu bubrežnih lezija uzrokovanih s *L. Canicola* i izlučivanje *L. Canicola* urinom.

Nakon ponovnog cijepljenja provedenog godinu dana nakon osnovnog cijepljenja, imunost za CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV traje 3 godine.

Trajanje imunosti za CAV-2 nakon revakcinacije, provedene godinu dana nakon osnovnog cijepljenja, nije dokazano na temelju pokusne infekcije cijepljenih pasa, nego na temelju protutijela za CAV-2, koja su bila prisutna u serumu 3 godine nakon revakcinacije.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prisutnost majčinskih protutijela (u štenadi podrijetlom od cijepljenih kuja) može u nekim slučajevima utjecati na djelotvornost cjepiva. Stoga program cijepljenja treba planirati u skladu s tim (vidjeti odjeljak 3.9).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Živi cjepni sojevi (CAV-2 i CPV) mogu se proširiti na necijepljene životinje nakon kontakta s cijepljenim životinjama, ali u necijepljenim životinjama ne izazivaju patološke učinke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injekcije ^{1,2,3} , edem na mjestu injekcije ^{2,3,4} Letargija ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije ^{2,3} , svrbež na mjestu injekcije ^{2,3} Povišena tjelesna temperatura ² , anoreksija ² Poremećaji probavnog sustava ² (npr. proljev ² , povraćanje ²)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksija, alergijska reakcija kože kao što je alergijski edem, urtikarijski eritem, alergijski svrbež) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² prolazni.

³ spontano nestanu unutar 1 do 2 tjedna.

⁴ blagi i difuzni.

⁵ odmah treba započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om.

Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

CANIGEN DHPP/L
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP-1-322-05/24-01-140
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V 0237/001/A/017

Ministarstvo poljoprivrede
i zaštite životinja
siječanj 2024.
ODOBRE

3.9 Putovi primjene i doziranje

Rekonstituirano cjepivo, nakon dodavanja otapala liofilizatu, treba lagano promućkati i odmah treba primijeniti jednu dozu (1 mL) pod kožu, prema sljedećem programu cijepljenja:

Osnovno cijepljenje:

- prvu dozu treba primijeniti od 8. tjedna života
- drugu dozu treba primijeniti 3 ili 4 tjedna nakon prve doze.

Majčinska protutijela mogu u nekim slučajevima utjecati na imunosni odgovor na cjepivo. U takvim slučajevima preporučuje se primjena i treće doze od 15. tjedna života.

Revakcinacija:

Jednu dozu treba primijeniti godinu dana nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Prilikom svakog sljedećeg cijepljenja treba primijeniti jednu dozu, pri čemu razmak između cijepljenja ne smije biti veći od 3 godine.

Revakcinaciju za CPiV i Leptospire koje sadržava ovo cjepivo treba provoditi svake godine. Stoga jednu dozu cjepiva proizvođača Virbac koje sadržava samo CPiV i Leptospire treba primijeniti jedanput godišnje.

Rekonstituirano cjepivo je svijetlo ružičasto-žućkaste boje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon jednokratne primjene deseterostruke propisane doze nisu primijećene drugačije reakcije od onih koje su navedene u odjeljku 3.6 „Štetni događaji“, osim što su lokalne reakcije trajale dulje (do 26 dana).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AI02

Cjepivo potiče aktivnu imunost za virus štenećaka, adenovirus pasa, parvovirus pasa, virus parainfluence pasa, *L. interrogans* serogrupa Canicola i *L. interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

CANIGEN DHPPiL
lioofilizat i suspenzija za injekciju
KLASA: UP1-322-05/24-01/140
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V/0237/001/A/017

Ministarstvo poljoprivrede

stičanj 2024.

ODOBRENO

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) koja sadrži liofilizat s 1 dozom i bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 1 mL suspenzije. Obje bočice su zatvorene butil-gumenim čepom, zapečaćene aluminijskom kapicom i pakirane u plastičnu ili kartonsku kutiju.

Veličine pakovanja:

1 x liofilizat s 1 dozom i 1 x 1 mL suspenzije
10 x liofilizat s 1 dozom i 10 x 1 mL suspenzije
25 x liofilizat s 1 dozom i 25 x 1 mL suspenzije
50 x liofilizat s 1 dozom i 50 x 1 mL suspenzije
100 x liofilizat s 1 dozom i 100 x 1 mL suspenzije

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/670

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. srpnja 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

29. siječnja 2024. godine

CANIGEN DIHPP/L
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/140
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR.V/0237/001/A.017

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2024
ODOBRENO

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

CANIGEN DHPPIL
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/140
URBROJ: 525-09/584-24-3
FR/V.0237/001/A:017

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2024.
ODOBRENO

7/21