

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canigen DHPPi, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat

Koerte katku viirus (CDV) – Lederle tüvi, elus nõrgestatud	$10^{3,0}-10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Koerte adenoviirus tüüp 2 (CAV-2) – Manhattani tüvi, elus nõrgestatud	$10^{4,0}-10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Koerte parvoviirus (CPV) – Cornelli 780916 tüvi, elus nõrgestatud	$10^{5,0}-10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Koerte paragripi viirus (CPiV) – Manhattani tüvi, elus nõrgestatud	$10^{5,0}-10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% rakukultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat
Želatiin
Kaaliumhüdroksiid
Laktoosmonohüdraat
Glutaamhape
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Süstevesi
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaat
Lahusti
Süstevesi

Lüofilisaat: valge lüofilisaat.

Lahusti: värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks

- CDV põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vältimiseks;
- koerte adenoviirus tüüp 1 (CAV-1) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vältimiseks;
- CPV põhjustatud kliiniliste tunnuste ja suremuse vältimiseks ning viiruse eritumise vähendamiseks CPV-2b tüvega läbi viidud nakkuskatsetes;
- CPV põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks CPV-2c tüvega läbi viidud nakkuskatsetes;
- CPiV ja CAV-2 põhjustatud respiratoorsete nähtude vältimiseks ja viiruse eritumise vähendamiseks.

Immuunsuse teke

- alates 3. nädalast pärast esmast vaktsineerimist CDV, CAV-2 ja CPV puhul,
- alates 4. nädalast pärast esmast vaktsineerimist CPiV ja CAV-1 puhul.

Immuunsuse kestus

Pärast esmast vaktsineerimiskuuri: üks aasta.

Immuunsusuuringutes ei esinenud üks aasta pärast baasvaktsineerimist märkimisväärsed erinevusi vaktsineeritud ja kontrollrühma koerte vahel CPiV või CAV-2 viiruse eritumises.

Pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist kestab immuunsus CDV, CAV-1, CAV-2 ja CPV vastu kolm aastat ja CPiV vastu üks aasta.

CAV-2 puhul ei ole immuunsuse kestus pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist määratud katsetega, vaid see põhineb CAV-2 antikehade olemasolul kolm aastat pärast kordusvaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vastuvõtlikel kutsikatel, kellel kahtlustatakse madalat maternaalsete antikehade taset (nt vaktsineerimata emasloomade kutsikad, suured pesakonnad, kehvad imetajad jne), võib loomaarst soovitada varasemat vaktsineerimist (nt kutsika varajase sotsialiseerimise või kõrge nakkusohuga keskkonna korral) ning vaktsineerimisskeemi tuleb vastavalt sellele kohandada (vt lõik 3.9).

Maternaalsete antikehade olemasolu (vaktsineeritud emasloomade kutsikad) võib mõnel juhul vaktsineerimise efektiivsust vähendada. Seetõttu tuleb vaktsineerimisskeemi vastavalt kohandada (vt lõik 3.9).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimise järgselt võivad elusviiruse vaktsiinitüved (CAV-2, CPV) üle kanduda vaktsineerimata loomadele, kes nendega kokku puutuvad, ilma mingi patoloogilise toimeta.

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 ödeem ^{2,3,4} Letargia ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Valu süstekohas ^{2,3} , süstekoha sügelus ^{2,3} Palavik ² , anoreksia ² Seedetrakti häired ² (nt kõhulahtisus ² , oksendamine ²)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia, allergiline nahareaktsioon, nagu allergiline ödeem, urtikariaalne erüteem, allergiline sügelus) ⁵

¹ (≤ 4 cm). 6 nädala vanustel kutsikatel võib väga sageli täheldada turset (≤ 2 cm), mis on mõnikord valulik ja millele võib mõnikord järgneda väikeste sõlmekeste ($\leq 0,1$ cm) teke, mis laheneb 2 nädala jooksul iseenesest (vt lõik „Üleannustamise sümptomid“).

² Mõõduv.

³ Laheneb 1...2 nädala jooksul iseenesest.

⁴ Kerge, difuusne.

⁵ Viivitamatult tuleb alustada sobiva sümptomaatilise raviga.

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 infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja samal ajal manustada Virbac'i leptospiira vaktsiiniga, mis sisaldab *Leptospira interrogans*'i tüvesid (serogrupp Canicola serovar Canicola ja serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) või Virbac'i marutaudi vaktsiiniga, kui need on saadaval.

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist lahustiga, loksutada seda õrnalt (manustamiskõlblikuks muudetud ravim on kergelt roosakas) ja manustada kohe üks annus (1 ml) subkutaanselt järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

Esmane vaktsineerimiskuur

- esimene süst alates 8 nädala vanusest,
- teine süst 3 või 4 nädalat hiljem.

Maternaalsed antikehad võivad mõnel juhul mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Sellisel juhul soovitatakse teha kolmas süst alates 15 nädala vanusest.

Kui vastuvõtlikele kutsikatele on soovitatav varajane vaktsineerimine (vt lõik 3.4), võib alates 6 nädala vanusest teha ühe süsti lisaks; sellele järgneb 2 nädala pärast (alates 8 nädala vanusest) tavaline vaktsineerimisskeem (2 süsti 3...4-nädalase vahega).

Kordusvaktsineerimine

Üks ühekordse annusega kordussüst tuleb teha üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Edasi vaktsineeritakse kuni kolmeaastase intervalliga.

Iga-aastane kordusvaktsineerimine on vajalik CPiV komponendi jaoks.

Kui on vajalik ka aktiivne immuniseerimine leptospiroosi vastu, siis võib lahusti asemel kasutada Virbac'i leptospiira vaktsiini. Pärast ühe vaktsiiniannuse lahustamist ühe annuse Virbac'i leptospiira vaktsiiniga, loksutada õrnalt (lahustatud vaktsiin on roosakas-beeži värvusega) ja manustada kohe üks annus (1 ml) subkutaanselt vastavalt ülalloodud vaktsineerimisskeemile (leptospiroosi vastu on vajalik iga-aastane kordusvaktsineerimine). *Leptospira* vastu vaktsineerimise skeemi vt Virbac'i leptospiira vaktsiini ravimiinfost.

Kui on vajalik ka aktiivne immuniseerimine marutaudi vastu, siis võib lahusti asemel kasutada Virbac'i marutaudi vaktsiini, kui see on saadaval. Lisateavet marutaudivastase vaktsineerimisskeemi kohta vaadata Virbac'i marutaudi vaktsiini ravimiinfost.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnekordse üleannuse manustamine ühte süstekohta ei põhjustanud mingeid reaktsioone peale nende, mida on mainitud lõigus 3.6 „Kõrvaltoimed“, välja arvatud paiksete reaktsioonide kestus, mis pikenes (kuni 26 päevani). 6 nädala vanustel kutsikatel võib väga sageli täheldada turset (≤ 2 cm), mis on mõnikord valulik ja millele võib mõnikord järgneda väikeste sõlmekeste ($\leq 0,1$ cm) teke, mis laheneb 2 nädala jooksul iseenesest.

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: QI07AD04

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koerte katkuviiruse, koerte adenoviiruse, koerte parvoviiruse ja koerte paragripiviiruse vastu.

6 nädala vanustel vastuvõtlikel kutsikatel on vaktsineerimise ohutus tõestatud ning ühe süsti lisamise kasulikkust on näidatud, tuginedes järgmisele:

- CPiV korral: eritise vähenemine alates 2. nädalast pärast kahte esimest süsti.
- CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 ja CPV2-c korral: antikehade olemasolu juba 2 nädalat pärast ühte süsti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga, ja välja arvatud nendega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

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

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas..

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab ühe annuse lüofilisaati, ja värvitu I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit, mõlemad on suletud butüülestomeerist punnkorgiga ja alumiiniumkattega, pakendatud plastist või papist karpi.

Pakendi suurused:

1 × 1 annus lüofilisaati ja 1 × 1 ml lahustit.

5 × 1 annus lüofilisaati ja 5 × 1 ml lahustit.

10 × 1 annus lüofilisaati ja 10 × 1 ml lahustit.

25 × 1 annus lüofilisaati ja 25 × 1 ml lahustit.

50 × 1 annus lüofilisaati ja 50 × 1 ml lahustit.

100 × 1 annus lüofilisaati ja 100 × 1 ml lahustit.

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 (NUMBRID)

1975

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.07.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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