

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen L zawiesina do wstrzykiwań dla psów

CANIGEN L suspension for injection for dogs (BE BG CY CZ EE EL ES FR HR HU IT LT LU LV NL PT RO SE SI SK)

CANIXIN L suspension for injection for dogs (DK IE UK)

VIRBAGEN CANIS L suspension for injection for dogs (AT DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

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

*Jednostki ELISA masy antygenowej

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina: półprzezroczysty 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 ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzenia oraz wydalania z moczem *Leptospira Canicola*;
- ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i wydalania z moczem *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

Czas powstania odporności:

Odporność pojawia się po 5 tygodniach w przypadku *Leptospira Canicola* i po 2 tygodniach w przypadku *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności:

Odporność utrzymuje się przez rok od pierwszego szczepienia w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Podczas badań nad okresem trwania odporności wynoszącym jeden rok nie stwierdzono znaczącej

różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną w odniesieniu do ograniczenia kolonizacji nerek przez *Leptospira Canicola* i *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, występowania uszkodzeń nerek i wydalania z moczem *Leptospira Canicola*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstość 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 swędem. Każda taka miejscowa reakcja ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni.

Przejściowa osowiałość 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 wystąpienia reakcji 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 nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Virbac przeciwko wirusowi nosówki psów (CDV), adenowirusowi psów (CAV), parwowirusowi psów (CPV), wirusowi parainfluenzy psów (CPiV) i wścieklizny, jeśli są one dostępne.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi niż te, o których mowa powyżej. W związku

z powyższym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie .

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień:

Pierwsze szczepienie:

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

Jeżeli wymagana jest również czynna odporność przeciw CDV, CAV, CPV i CPiV, jedna dawka produktu może zostać wykorzystana do rekonstrukcji jednej dawki liofilizowanych szczepionek firmy Virbac zawierających komponenty CDV, CAV-2, CPV i CPiV. Po rekonstrukcji delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstrukcji ma delikatnie różowe zabarwienie) i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień: 2 dawki w odstępie 3–4 tygodni od 8. tygodnia życia.

Gdy wymagana jest również czynna immunizacja przeciw wściekliznie i jeśli dostępna jest szczepionka firmy Virbac przeciw wściekliznie, można podać bezpośrednio podskórnie 1 dawkę szczepionki Canigen L lub zmieszaną z inną szczepionką w sposób opisany powyżej, w połączeniu z 1 dawką szczepionki przeciw wściekliznie, łącznie w objętości 2 ml. Informacja na temat schematu szczepienia przeciw wściekliznie znajduje się w ulotce informacyjnej tej szczepionki.

Coroczne szczepienie przypominające:

Jedna dawka przypominająca podana rok po drugiej dawce, kolejne dawki podawane są corocznie.

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

Nie dotyczy

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne dla psów

Kod ATCvet: QI07AB01

Pobudzanie u psów czynnej odporności przeciw *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Sacharoza
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Trypton
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem wymienionych w punkcie 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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 ml zawiesiny zamykana gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem. Fiolka znajduje się w pudełku plastikowym lub tekturowym.

Wielkości opakowań:

1 fiolka z zawiesiną
10 fiolek z zawiesiną
25 fiolek z zawiesiną
50 fiolek z zawiesiną
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 2065 m LID
06516 Carros
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2757/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 05-04-2018

Data przedłużenia pozwolenia:

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