

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 1 или 10 флакона с лиофилизат и 1 или 10 флакона със суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHPPi/L лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества

Ллиофилизат

Жив атенуиран <i>canine distemper virus</i> (CDV) - щам <i>Lederle</i>	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine adenovirus</i> type 2 (CAV-2) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parvovirus</i> (CPV) - щам CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parainfluenza virus</i> (CPiV) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50 %

Суспензия

Инактивирани *Leptospira interrogans*:

- серогрупа Canicola серотип Canicola, щам 601903	4350 - 7330 U**
- серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, щам 601895	4250 - 6910 U**

** Количество антигени, измерено в ELISA единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 доза лиофилизат и 1 x 1 ml суспензия
10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 1 ml суспензия

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2620

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 25, 50 или 100 флакона с лиофилизат и 25, 50 или 100 флакона със суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHRPi/L лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни веществаЛеофилизат

Жив атенуиран <i>canine distemper virus</i> (CDV) - щам <i>Lederle</i>	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine adenovirus</i> type 2 (CAV-2) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parvovirus</i> (CPV) - щам CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parainfluenza virus</i> (CPiV) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Инфекционна доза за клетъчна култура 50 %

Суспензия

Инактивирани *Leptospira interrogans*:

- серогрупа Canicola серотип Canicola, щам 601903	4350 - 7330 U**
- серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, щам 601895	4250 - 6910 U**

** Количество антигени, измерено в ELISA единици

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 x 1 доза лиофилизат и 25 x 1 ml суспензия
50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 1 ml суспензия
100 x 1 доза лиофилизат и 100 x 1 ml суспензия

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2620

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП , КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклен флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHPPi/L

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

DHPPi

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП , КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон със суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CANIGEN DHPi/L

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

L
1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CANIGEN DHPPi/L лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества

Лиофилизат

Жив атенуиран <i>canine distemper virus</i> (CDV) - щам <i>Lederle</i>	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine adenovirus type 2</i> (CAV-2) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parvovirus</i> (CPV) - щам CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>canine parainfluenza virus</i> (CPiV) – щам <i>Manhattan</i>	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Инфекциозна доза за клетъчна култура 50 %

Суспензия

Инактивирани *Leptospira interrogans*:

- серогрупа <i>Canicola</i> серотип <i>Canicola</i> , щам 601903	4350 - 7330 U**
- серогрупа <i>Icterohaemorrhagiae</i> серотип <i>Icterohaemorrhagiae</i> , щам 601895	4250 - 6910 U**

** Количество антигени, измерено в ELISA единици

Лиофилизат: бял лиофилизат

Суспензия: прозрачна течност

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета от 8 седмична възраст:

- предотвратява смъртността и клиничните признаци при кучета в резултат на CDV;
- предотвратява смъртността и клиничните признаци при кучета, в резултат на кучешки аденовирус тип 1 (CAV-1);
- предотвратява появата на клинични признаци, смъртността в резултат на CPV и намалява екскрецията му в провокационни изследвания, направени с CPV-2b щам;
- предотвратява появата на клинични признаци в резултат на CPV и намалява екскрецията му в провокационни изследвания, направени с CPV-2c щам;
- намалява клиничните признаци от страна на дихателната система и вирусната екскреция, причинени от CPiV и кучешки CAV- 2;
- предотвратява смъртността и намалява инфекцията, клиничните признаци, навлизането на *L. Canicola* в бъбреците, образуването на бъбречни лезии и излъчването им чрез урината;
- намалява инфекцията, клиничните признаци и навлизането на *L. Icterohaemorrhagiae* в бъбреците и излъчването им чрез урината.

Начало на имунитета:

Началото на имунитета се наблюдава 3 седмици след първоначалния ваксинационен курс - за CDV, CAV-2 и CPV, след 4 седмици - за CAV-1 и CPiV, след 5 седмици - за *L. Canicola* и след 2 седмици - за *L. Icterohaemorrhagiae*.

Продължителност на имунитета:

След първоначалния ваксинационен курс продължителността на имунитета е една година за всички компоненти.

В проучвания, свързани с продължителността на имунитета, една година след основната ваксинационна схема не е наблюдавана значителна разлика между ваксинираните кучета и контролите по отношение на вирусната екскреция на CPiV и CAV-2, на намаляване навлизането на *L. Canicola* и *L. Icterohaemorrhagiae* в бъбреците, на проявата на бъбречни лезии и отделянето чрез урината на *L. Canicola*.

След годишната реваксинация продължителността на имунитета е 3 години за CDV, CAV-1, CAV-2 и CPV.

За CAV-2 продължителността на имунитета след годишната реваксинация не е доказана чрез провокационни изследвания, а се основава на наличието на антитела срещу CAV-2 3 години след реваксинацията.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на майчини антитела (при кученца, родени от ваксинирани женски кучета) може в някои случаи да окаже влияние на ваксинацията. Следователно схемата на ваксинация трябва да бъде адаптирана (виж т. “Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

След ваксинация живите вирусни ваксинални щамове (CAV-2, CPV) могат да се разпространят сред неваксинираните животни, без да се наблюдават патологични реакции при контактните кучета.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Прилагането на десетократно по-висока доза не причинява други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. “Неблагоприятни реакции”, с изключение на това, че е повишена продължителността на проявление на локалните реакции (до 26 дни).

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):
Оток в мястото на инжектиране ^{1,2,3} , едем в мястото на инжектиране ^{2,3,4} Летаргия ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):
Болка в мястото на инжектиране ^{2,3} , пруритус (сърбеж) в мястото на инжектиране ^{2,3} Хипертермия ² , Анорексия ² Нарушения на храносмилателния тракт ² (напр. диария ² , повръщане ²)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):
Реакция на свръхчувствителност (напр., анафилаксия (тежка форма на алергична реакция), алергична кожна реакция, като алергичен оток (подуване), уртикариален еритем (зачервяване), алергичен пруритус) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Преходен.

³ Изчезва спонтанно в рамките на 1 до 2 седмици.

⁴ Слабо дифузен.

⁵ Трябва без забавяне да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

След разтваряне на лиофилизата със суспензията, разклатете внимателно флакона и приложете веднага една доза от 1 ml подкожно, спазвайки следната схема на ваксинация:

Първоначален ваксинационен курс:

- първа ваксинация – от 8 седмична възраст
- втора ваксинация – 3 или 4 седмици по-късно.

Майчините антитела в някои случаи могат да окажат влияние на имунния отговор в резултат на ваксинацията. В такива случаи се препоръчва да се направи трета ваксинация след 15 седмична възраст.

Реваксинации:

Трябва да се направи реваксинация с една доза една година след първоначалния ваксинационен курс.

Следващите ваксинации се извършват на интервали от три години.

За компонентите CPiV и *Leptospira* се изисква годишна реваксинация. Следователно всяка година трябва да се прилага единична доза от ваксината на Virbac срещу CPiV и *Leptospira*.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтвореният продукт има светло розово-бежов цвят.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2620

1 x 1 доза лиофилизат и 1 x 1 ml суспензия

10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 1 ml суспензия

25 x 1 доза лиофилизат и 25 x 1 ml суспензия

50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 1 ml суспензия

100 x 1 доза лиофилизат и 100 x 1 ml суспензия

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

15. Дата на последната редакция на текста

12/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР