

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Canigen DHA2PPi/LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle $10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ CCID50*

Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ CCID50*

Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) – szczep CPV780916 $10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ CCID50*

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan $10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ CCID50*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Rozpuszczalnik:

Leptospira interrogans (serowar *canicola*) nie mniej niż 833×10^6 bakterii przed inaktywacją *

Leptospira interrogans (serowar *icterohaemorrhagiae*) nie mniej niż 833×10^6 bakterii przed inaktywacją*

Inaktywowany wirus wścieklizny szczep VP12 nie mniej niż 1 IU/ml

* - zapewnia 80% ochrony

Liofilizat: biała peletka.

Rozpuszczalnik: mętny, lekko zabarwiony.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (choroba Rubartha), parwowirozie, parainfluenzie, leptospirozie i wściekliznie.

Czas powstania odporności: nowówka i parwowiroza 3 tygodnie,
parainflueza i choroba Rubhartha 4 tygodnie,
leptospiroza wywołana przez *L. canicola* 5 tygodni,
leptospiroza wywołana przez *L. icterohaemorrhagiae* 2 tygodnie,
wścieklizna 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych i będących w okresie rekonwalescencji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie podawać zwierzętom leczonym glikokortykosteroidami i lekami przeciwwirusowymi.
Zwierzęta powinny zostać odrobaczone przynajmniej na 10 dni przed szczepieniem.
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po szczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą być wydalone i rozprzestrzeniane na zwierzęta nieszczepione, jednak bez żadnych zmian patologicznych u tych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu.

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.
Nie zaleca się stosowania żadnej innej szczepionki z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przedawkowanie:

Dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki liofilizatu i dwukrotne przekroczenie zalecanej dawki rozpuszczalnika nie wywoływało żadnych niepożądanych objawów u zwierząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcje alergiczne ¹
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Ból w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Łagodne i przejściowe

² W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Do fiolki z liofilizatem należy wprowadzić 1 ml rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać. Produkt podawać podskórnie natychmiast po przygotowaniu. Szczepionkę podawać zwierzętom w wieku powyżej 12 tygodni. Przy wysokim poziomie przeciwciał matczynych kolejne szczepienie zaleca się wykonać 3 – 4 tygodnie później. Następne szczepienia należy wykonywać w odstępach rocznych. Pierwsze szczepienie u szceniąt w wieku 8 tygodni wykonać przy pomocy szczepionki Canigen DHA2PPi/L.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1484/04

Pudełko tekturowe zawiera 1, 10 lub 50 dawek.

Pudełko plastikowe zawiera 1, 10 lub 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL-02-819 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.