

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CANIGEN DHPPi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

Virus pasje kuge (CDV) - sev Lederle, živ atenuiran	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Virus pasjega adenovirusa tipa 2 (CAV-2) - sev Manhattan, živ atenuiran	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Virus pasjega parvovirusa (CPV) - sev Cornell 780916, živ atenuiran	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virus pasje parainfluence (CPiV) - sev Manhattan, živ atenuiran	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektivnega odmerka za celično kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
želatina
kalijev hidroksid
laktoza monohidrat
glutaminska kislina
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
voda za injekcije
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat
Vehikel:
voda za injekcije

Liofilizat: bel liofilizat.

Vehikel: brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo psov za:

- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča CDV;
- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasjega adenovirusa tipa 1 (CAV-1);

- preprečevanje kliničnih znakov in smrtnosti ter zmanjšanje izločanja, ki jih povzroča CPV v študijah izpostavljenosti izvedenih s sevom CPV-2b;
- preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja, ki jih povzroča CPV v študiji izpostavljenosti izvedeni s sevom CPV-2c;
- zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov in izločanja virusov, ki jih povzročata CPiV in CAV-2.

Nastop imunosti:

- od 3 tednov dalje po osnovnem cepljenju za CDV, CAV2 in CPV.
- od 4 tednov dalje po osnovnem cepljenju za CPiV in CAV-1.

Trajanje imunosti:

Po osnovnem cepljenju traja imunost za vse komponente: eno leto.

V študijah trajanja imunosti eno leto po osnovnem cepljenju ni bilo statističnih razlik med cepljenimi in kontrolnimi psi pri izločanju virusov za CPiV ali CAV-2.

Po ponovnem letnem cepljenju traja imunost 3 leta za CDV, CAV-1, CAV-2 in CPV in 1 leto za CPiV.

Trajanje imunosti za CAV-2 po ponovnem letnem cepljenju ni bila določena na podlagi izpostavljenosti virusom in temelji na prisotnosti protiteles proti CAV-2 3 leta po ponovnem cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Pri dovzetnih mladičih, pri katerih se sumi na nizko raven maternalnih protiteles (npr. mladiči necepljenih psic, iz velikih legel, slabše sesajoči ipd.), lahko veterinar priporoči zgodnejše cepljenje (npr. v primeru zgodnje socializacije mladičev, okolja z visokim tveganjem ipd.) in temu primerno prilagodi program cepljenja (glejte poglavje 3.9).

V nekaterih primerih lahko pride do vpliva na cepljenje zaradi prisotnosti maternalnih protiteles (mladiči cepljenih samic). Zato je treba načrt cepljenja ustrezno prilagoditi (glejte poglavje 3.9).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Po cepljenju se lahko živi virusni vakcinalni sevi (CAV-2, CPV) razširijo na necepljene živali brez patoloških učinkov na te živali, ki so prišle v stik.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ^{1,2,3} , edem na mestu dajanja ^{2,3,4} Letargija ²
Redki	Bolečina na mestu dajanja ^{2,3} Srbenje na mestu dajanja ^{2,3}

(1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Hipertermija ² , anoreksija ² Motnje prebavnega trakta ² (npr. driska ² , bruhanje ²)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaksija, alergijska kožna reakcija, kot so alergijski edem, urtikarijski eritem, alergijsko srbenje) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Pri mladičih, starih 6 tednov, se lahko pojavi oteklina (≤ 2 cm), ki je včasih povezana z bolečino in ji lahko sledijo vozlički ($\leq 0,1$ cm); ti se spontano razrešijo v dveh tednih in so lahko zelo pogosti (glejte poglavje o simptomih prevelikega odmerjanja).

² Prehodno

³ Spontano izzveni v 1 do 2 tednih.

⁴ Rahlo difuzno

⁵ Nemudoma je treba začeti z ustreznim simptomatskim zdravljenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z Virbacovim cepivom proti *Leptospiri*, ki vsebuje seve *Leptospira interrogans* (serološka skupina Canicola serovar Canicola in serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), ali Virbacovim cepivom proti steklini, če sta na voljo.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Po rekonstituciji liofilizata z vehiklom suspenzijo nežno pretresite (rekonstituirano zdravilo je rahlo rožnato) in nemudoma dajte en odmerek po 1 ml subkutano, skladno z naslednjim načrtom cepljenja:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od 8 tednov starosti dalje,
- druga injekcija 3 ali 4 tedne kasneje.

Maternalna protitelesa lahko v nekaterih primerih vplivajo na imunski odziv na cepljenje. V teh primerih je priporočljivo tretje cepljenje od starosti 15 tednov dalje.

Kadar je pri dovzetnih mladičih priporočeno zgodnje cepljenje (glejte poglavje 3.4), se lahko izvede dodatno cepljenje od 6. tedna starosti dalje; temu po dveh tednih (od 8. tedna starosti) sledi običajni program cepljenja (2 odmerka v razmiku 3–4 tednov).

Ponovno cepljenje:

Ena injekcija pozitivnega odmerka se da 1 leto po osnovnem programu cepljenja.

Zaporedne vakcinacije se opravijo v intervalih do treh let.

Letno ponovno cepljenje je potrebno za CPiV komponento.

Namesto vehikla lahko uporabite Virbacovo cepivo proti *Leptospiri*, ko je potrebna tudi aktivna imunizacija proti *Leptospiri*. Po rekonstrukciji enega odmerka zdravila z enim odmerkom Virbacovega

cepiva proti *Leptospiri*, nežno pretresite (rekonstituirano zdravilo je rahlo rožnato bež barve) in nemudoma dajte en odmerek po 1 ml subkutano, skladno z enakim načrtom cepljenja kot je napisano zgoraj (za komponento *Leptospire* je potrebna letna revakcinacija). Glejte navodila za uporabo cepiva proti leptospirozi podjetja Virbac za informacije o programu cepljenja proti *Leptospiri*.

Ko je potrebna tudi aktivna imunizacija proti steklini, in če je Virbacovo cepivo proti steklini na voljo, lahko namesto vehikla uporabite 1 odmerek Virbacovega cepiva proti steklini. Glede načrta cepljenja proti steklini preverite navodilo za uporabo za Virbacovo cepivo proti steklini.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva na eno mesto dajanja ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov, kot tistih, navedenih v poglavju 3.6 'Neželeni dogodki', razen da so lokalne reakcije trajale dlje (do 26 dni). Pri mladičih, starih 6 tednov, se lahko pojavi oteklina (≤ 2 cm), ki je včasih povezana z bolečino in ji lahko sledijo vozliči ($\leq 0,1$ cm); ti se spontano razrešijo v dveh tednih in so lahko zelo pogosti.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AD04

Cepivo je namenjeno spodbujanju aktivne imunosti proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu, pasjemu parvovirusu in virusu pasje parainfluence.

Pri dovzetnih mladičih, starih 6 tednov, je bila varnost cepljenja dokazana, korist dodatnega odmerka pa potrjena na podlagi naslednjih dejstev:

- za CPiV na podlagi zmanjšanja izločanja virusa od 2 tednov po prvih dveh odmerkih,
- za CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 in CPV2-c na podlagi prisotnosti protiteles 2 tedna po enem samem odmerku.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom in razen z omenjenimi zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvna viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, in brezbarvna viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml vehikla, zaprti z butil-elastomernim zamaškom in zapečateni z aluminijasto zaporko, v plastični ali kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

1 x 1 odmerek liofilizata in 1 x 1 ml vehikla

5 x 1 odmerek liofilizata in 5 x 1 ml vehikla

10 x 1 odmerek liofilizata in 10 x 1 ml vehikla

25 x 1 odmerek liofilizata in 25 x 1 ml vehikla

50 x 1 odmerek liofilizata in 50 x 1 ml vehikla

100 x odmerek liofilizata in 100 x 1 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0559/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/01/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

11/07/2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).