

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canigen CHP, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Koerte katku viirus (CDV) – Lederle tüvi	$10^3 \dots 10^5$ C.C.I.D. _{.50} *
Koerte adenoviiruse tüüp 2 (CAV-2) – Manhattani tüvi	$10^4 \dots 10^6$ C.C.I.D. _{.50} *
Koerte parvoviirus (CPV) – CPV780916 tüvi	$10^5 \dots 10^7$ C.C.I.D. _{.50} *
*50% rakukultuuri nakatav annus	

Lahusti:

Steriilne süstevesi	1 ml
---------------------	------

Adjuvant:

Želatiini sisaldav stabiliseeriv puhver

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valge pellet.

Lahusti: värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8 nädala vanusest:

- koerte katku, koerte parvoviiruse ja koerte adenoviiruse 1. tüübi põhjustatud koerte infektsioosse hepatiidi kliiniliste tunnuste ja sellest tingitud suremuse vältimiseks;
- koerte adenoviiruse 2. tüübi põhjustatud infektsiooni ja respiratoorse haiguse kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke

Immuunsuse algus on tõestatud:

- 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 vaktsineerimist kestab immuunsus kõigi komponentide osas ühe aasta.

Immuunsuse kestuse uuringutes ei esinenud üks aasta pärast baasvaktsineerimist märkimisväärseid erinevusi vaktsineeritud ja kontrollrühma koerte vahel CPiV või CAV-2 viiruse eritumises.

Pärast ühe aasta möödumisel manustatud võimendusannust kestab immuunsus kolm aastat CDV, CAV-1, CAV-2 ja CPV puhul ning üks aasta CPiV puhul.

CAV-2 puhul ei määratud immuunsuse kestust pärast ühe aasta möödumist manustatud võimendusannust kokkupuute alusel, vaid see põhineb CAV-2 antikehade olemasolul kolm aastat pärast vaktsiini võimendusannust.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Pärast vaktsineerimist võivad vaktsiini viirusetüved CAV-2 ja CPV levida vaktsineerimata loomadele ilma igasuguse patoloogilise mõjuta vaktsiiniviirusega kokkupuutunud loomadele.

Maternaalsete antikehade kõrge tase kutsika veres võib takistada vaktsineerimisest tingitud immuunsuse väljakujunemist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Soovitav on antiparasitaarne ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale, allaneelamisel või sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Möödukat paikset reaktsiooni, mis möödub iseenesest 1–2 nädalaga, võib sageli täheldada pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist. See mööduv paikne reaktsioon võib olla turse (≤ 4 cm) või kerge difuusne paikne turse, mis on harvadel juhtudel seotud valu või sügelusega.

Sageli esineb mööduvat vaktsineerimisjärgset letargiat. Hüpertermia või seedehäired, nagu isutus, kõhulahtisus või oksendamine, võivad esineda harvadel juhtudel.

Ülitundlikkusreaktsioonidest on teatatud väga harva. Sellise allergilise või anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja samal ajal manustada Virbac'i Leptospira vaktsiiniga, kui see on saadaval.

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist lahustiga loksutada seda õrnalt ja manustada kohe üks 1 ml annus subkutaanselt järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

Esmane vaktsineerimine

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

Leptospiroosi vastase aktiivse immuniseerimise vajaduse korral võib lahustina kasutada Virbaci Leptospira vaktsiini. Pärast ühe annuse selle vaktsiini lahustamist ühe annuse Virbaci Leptospira vaktsiiniga, loksutada segu õrnalt (valmis lahus on kergelt roosakasbeež) ning manustada üks annus (1 ml) naha alla järgneva vaktsineerimisskeemi kohaselt: alates 8 nädala vanusest kaks süsti 3–4-nädalase vahega.

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

Revaktsineerimine:

Üks ühekordse annusega võimendussüst tuleb teha üks aasta pärast esmast vaktsineerimist. Edasised vaktsineerimised tehakse kuni kolmeaastase intervalliga. Iga-aastane kordusvaktsineerimine on vajalik CPiV komponendi jaoks. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on kergelt roosakas..

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordse üleannuse manustamine ühte süstekohta ei põhjustanud mingeid reaktsioone peale nende, mida mainitakse lõigus 4.6 Kõrvaltoimed, välja arvatud paiksete reaktsioonide kestus, mis pikenes (kuni 26 päevani).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid.

ATCvet kood: QI07AD04

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Želatiin

Laktoosmonohüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dikaaliumfosfaat

Kaaliumhüdroksiid

Glutaamhape

Süstevesi

Lahusti

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud, mis on lõigus 4.8 mainitud.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile kasutamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Külmkuivatatud komponent

I tüüpi klaasist 3 ml viaal, mis sisaldab ühe annus külmkuivatatud komponenti. Viaal on suletud kummikorgi ja alumiiniumist kattega.

Lahusti

I tüüpi klaasist 3 ml viaal, mis sisaldab 1 ml steriilset vett. Viaal on suletud kummikorgi ja alumiiniumist kattega.

Karp 10 ja 50 annusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.

1ère avenue - 2065 m L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1556

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.04.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.