

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canigen DHPPi, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Koerte katku nõrgestatud elusviirus (CDV) – Lederle tüvi $10^{3,0}$ – $10^{4,9}$ CCID₅₀*

Koerte elus nõrgestatud adenoviirus tüüp 2 (CAV-2) – Manhattani tüvi $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ CCID₅₀*

Koerte elus nõrgestatud parvoviirus (CPV) – CPV780916 tüvi $10^{5,0}$ – $10^{6,8}$ CCID₅₀*

Koerte paragripi nõrgestatud elusviirus (CPIV) – Manhattani tüvi $10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ CCID₅₀*

*50% rakukultuuri nakatav annus

Lahusti:

Süstevesi 1 ml

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valge lüofilisaat.

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 viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vältimiseks;
- koerte adenoviirus tüüp 1 põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vältimiseks;
- koerte parvoviiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja suremuse vältimiseks ning viiruse eritumise vähendamiseks CPV-2b tüvega läbi viidud nakkuskatsetes;
- koerte parvoviiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks CPV-2c tüvega läbi viidud nakkuskatsetes;
- koerte paragripiviiruse ja koerte adenoviirus tüüp 2 põhjustatud respiratoorsete nähtude vältimiseks ja viiruse eritumise vähendamiseks.

Immuunsuse teke:

Immuunsuse algus on tõendatud:

- 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 vaktsineerimiskuuri kestab immuunsus kõigi komponentide osas üks aasta. Immuunsusuuringutes ei esinenud üks aasta pärast baasvaktsineerimist märkimisväärsed erinevusi vaktsineeritud ja kontrollrühma koerte vahel CPiV või CAV-2 viiruse eritumises.

Pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist kestab immuunsus CDV, CAV-1, CAV-2 ja CPV vastu kolm aastat ja CPiV vastu üks aasta.

CAV-2 puhul ei ole immuunsuse kestus pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist määratud katsetega, vaid see põhineb CAV-2 antikehade olemasolul kolm aastat pärast kordusvaktsineerimist.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsete antikehade olemasolu (vaktsineeritud emasloomade kutsikatel) võib mõnel juhul vaktsineerimise efektiivsust vähendada. Seetõttu tuleb vaktsineerimisskeemi vastavalt kohandada (vt lõik 4.9).

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerimise järgselt võivad elusviiruse vaktsiinitüved (CAV-2, CPV) levida vaktsineerimata loomadele, kes nendega kokku puutuvad, ilma mingi patoloogilise toimeteta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutusuuringutes on sageli täheldatud mööduvat turset (≤ 4 cm) või difuusset paikset turset, millega harvadel juhtudel võib kaasneda valu või sügelus. Selline paikne reaktsioon möödub iseenesest 1-2 nädalaga.

Kliinilistes uuringutes täheldati sageli mööduvat vaktsineerimisjärgset letargiat.

Harva on teatatud mööduvast palavikust või seedetrakti häiretest, nagu anoreksia, kõhulahtisus või oksendamine.

Väga harva on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (nt anafülaksia, nahareaktsioonid, nagu turse, punetus, sügelus). Sellise allergilise või anafülaktilise reaktsiooni tekkimisel 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 ja laktatsiooni 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, mis sisaldab *Leptospira interrogans*'i tüvesid (serogrupp Canicola serovar Canicola ja serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) või Virbac'i marutaudi vaktsiiniga, kui need on saadaval.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. 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 annus (1 ml) subkutaanselt järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

Esmane vaktsineerimiskuur

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

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

Kordusvaktsineerimine

Üks ühekordse annusega kordussüst tuleb teha üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Edasi vaktsineeritakse kuni kolmeaastase intervalliga.

Iga-aastane kordusvaktsineerimine on vajalik CPiV komponendi jaoks.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on kergelt roosakas.

Kui on vajalik ka aktiivne immuniseerimine leptospiroosi vastu, siis võib lahusti asemel kasutada Virbac'i Leptospira vaktsiini. Pärast ühe vaktsiiniannuse lahustamist ühe annuse Virbac'i Leptospira vaktsiiniga, loksutada õrnalt (lahustatud vaktsiin on roosakas-beeži värvusega) ja manustada kohe üks annus (1 ml) subkutaanselt vastavalt ülaltoodud vaktsineerimisskeemile (leptospiroosi vastu on vajalik iga-aastane kordusvaktsineerimine).

Kui on vajalik ka aktiivne immuniseerimine marutaudi vastu, siis võib lahusti asemel kasutada Virbac'i marutaudi vaktsiini, kui see on saadaval. Lisateavet marutaudivastase vaktsineerimisskeemi kohta vaadata Virbac'i marutaudi vaktsiini infolehel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordse üleannuse manustamine ühte süstek kohta 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: immunoloogilised ained koerlastele, elusviirusvaktsiinid koertele.

ATCvet kood: QI07AD04

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Želatiin

Kaaliumhüdroksiid

Laktoosmonohüdraat

Glutaamhape

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dikaaliumfosfaat

Süstevesi

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaat

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

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

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks 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

Värvitu I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab ühe annuse lüofilisaati, ja värvitu I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit, mõlemad on suletud butüülestomeerist korgiga ja alumiiniumkattega, pakendatud plastist või papist karpi.

Pakendi suurused

1 lüofilisaadi viaal ja 1 lahusti viaal.

5 lüofilisaadi viaali ja 5 lahusti viaali.

10 lüofilisaadi viaali ja 10 lahusti viaali.

25 lüofilisaadi viaali ja 25 lahusti viaali.

50 lüofilisaadi viaali ja 50 lahusti viaali.

100 lüofilisaadi viaali ja 100 lahusti viaali.

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

1^{ère} Avenue – 2065m -LID

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1975

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.07.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.04.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.