

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CANIGEN DHPPi/L liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat

živ, atenuiran virus pasje kuge (CDV) - sev Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
živ, atenuiran virus pasjega adenovirusa tipa 2 (CAV-2) - sev Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
živ, atenuiran virus pasjega parvovirusa (CPV) - sev CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
živ, atenuiran virus pasje parainfluence (CPiV) - sev Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektivnega odmerka za celično kulturo

Suspenzija

inaktivirana *Leptospira interrogans*:

- serološka skupina Canicola serotip Canicola, sev 601903	4350 - 7330 E**
- serološka skupina Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, sev 601895	4250 - 6910 E**

** ELISA enote mase antigena

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
Suspenzija:
Natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH)
Saharoza
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Tripton
Voda za injekcije

Liofilizat: bel liofilizat

Suspenzija: prozorna tekočina

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo psov od 8. tedna starosti 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;
- preprečevanje smrtnosti in zmanjšanje infekcij, kliničnih znakov, kolonizacije ledvic, ledvičnih lezij ter izločanja z urinom *L. Canicola*;
- zmanjšanje infekcij, kliničnih znakov, kolonizacije ledvic in izločanja z urinom *L. Icterohaemorrhagiae*.

Nastop imunosti:

Nastop imunosti je bil dokazan od 3. tedna po osnovnem cepljenju za CDV, CAV-2 in CPV, od 4. tedna za CAV-1 in CPiV, od 5. tedna za *L. Canicola* in od 2. tedna za *L. Icterohaemorrhagiae*.

Trajanje imunosti:

Imunost traja za vse komponente cepiva eno leto po osnovnem cepljenju.

Pri študijah trajanja imunosti eno leto po osnovnem cepljenju pri cepljenih in kontrolnih psih ni bilo bistvene razlike v izločanju virusov za CPiV ali CAV-2, v zmanjšanju kolonizacije ledvic pri *L. Canicola* in *L. Icterohaemorrhagiae* in tudi ne pri ledvičnih lezijah ter izločanju z urinom za *L. Canicola*.

Po letnem poživitvenem odmerku traja imunost za CDV, CAV-1, CAV-2 in CPV tri leta.

Za CAV-2 trajanje imunosti po letnem poživitvenem odmerku ni bilo določeno z izpostavljenostjo ampak temelji na prisotnosti protiteles CAV-2 tri leta po poživitvenem cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Prisotnosti maternalnih protiteles (mladiči cepljenih samic) lahko v nekaterih primerih vpliva na cepljenje. V teh primerih 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 vsakih 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 (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu dajanja ^{2,3} , Pruritus na mestu dajanja ^{2,3} Hipertermija ² , Anoreksija ² Bolezni prebavil 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 je alergijski edem, urtikarijski eritem, alergijski pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Prehodno.

³ Spontano izzveni v 1 do 2 tednih.

⁴ Blago 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 navodila 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

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

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 nastalo suspenzijo nežno pretresite in dajte nemudoma en odmerek po 1 ml subkutano, skladno z naslednjim načrtom cepljenja:

Osnovno cepljenje:

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

Maternalna protitelesa lahko v nekaterih primerih vplivajo na imunski odziv na cepljenje. V takih primerih je priporočljivo opraviti tretje cepljenje pri starosti vsaj 15 tednov.

Ponovna cepljenja:

Eno leto po osnovnem cepljenju je treba dati en poživitveni odmerek.

Nadaljnja cepljenja se opravlja v intervalih do treh let.

Za komponente CPiV in Leptospira je potrebna letna revakcinacija, zato se lahko letno uporabi en odmerek cepiva Virbac proti CPiV in Leptospiri.

Rekonstituirano cepivo je nežno rožnato bež barve.

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

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva na isto mesto dajanja, ni bilo opaziti nobenih drugih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju 3.6 'Neželeni dogodki'. Lokalni učinki so trajali dlje (do 26 dni).

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: QI07AI02

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu, pasjemu parvovirusu, virusu pasje parainfluence in *L. interrogans* serološka skupina Canicola ter *L. interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

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 °C – 8 °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 suspenzije, obe zaprti z butil-elastomernim zamaškom in zapečateni z aluminijasto zaporko, v plastični ali kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

1 x 1 odmerek liofilizata in 1 x 1 ml suspenzije
10 x 1 odmerek liofilizata in 10 x 1 ml suspenzije
25 x 1 odmerek liofilizata in 25 x 1 ml suspenzije
50 x 1 odmerek liofilizata in 50 x 1 ml suspenzije
100 x 1 odmerek liofilizata in 100 x 1 ml suspenzije

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

MR/V/0532/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.05.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

13.12.2023

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>).