

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. 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

Liofilizat: bel liofilizat

Suspenzija: prozorna tekočina

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

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 "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila").

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.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brežosti in laktacije.

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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 (srbenje) 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 (huda oblika alergijske reakcije), alergijska kožna reakcija, kot je alergijski edem (oteklina), urtikarijski eritem (pordelost), 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: v-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Rekonstituirano cepivo je nežno rožnato bež barve.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0532/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

13.12.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.