

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ  
CANIGEN DNA2PPi-L,  
ПРОИЗВОДСТВО НА Virbac-France, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА  
№ 0022-1693-23.01.2012**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

КАНИГЕН DNA2PPi/L

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Жива атенуирана ваксина срещу гана при кучета

Жива атенуирана ваксина срещу кучешки аденовирус

Жива атенуирана ваксина срещу парвовироза при кучета

Жива атенуирана ваксина срещу кучешки параинфлуенца вирус

Инактивирана ваксина срещу лептоспироза при кучета

**Лиофилизирана част (1 доза) :**

**Активна субстанция:**

Кучешки чумен вирус - щам Lederle..... $10^3$  -  $10^5$  TCID<sub>50</sub>\*

Кучешки аденовирус тип 2- щам Manhattan....  $10^4$  -  $10^6$  TCID<sub>50</sub>\*

Кучешки парвовирус - щам CPV780916..... $10^5$  -  $10^7$  TCID<sub>50</sub>\*

Кучешки параинфлуенца вирус –щам Manhattan  $10^5$  -  $10^7$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Инфекциозна доза за тъканна култура.

**Помощни вещества:**

Стабилизиращ буфер, съдържащ желатин.

**Разтворител (1мл) :**

**Активни субстанции:**

Лептоспира интероганс серогрупа каникола

Минимален титър, не по-малък от  $833 \cdot 10^6$  бакт./мл преди инактивиране, осигуряващ > 80% защита\*

Лептоспира интероганс серогрупа иктерохеморагика

Минимален титър, не по-малък от  $833 \cdot 10^6$  бакт./мл преди инактивиране, осигуряващ > 80% защита\*

\* Съгласно монография 447 от Европейската фармакопея, Тест за ефективност при хамстери.

**Помощни вещества:**

Стабилизиращ буфер, съдържащ желатин.

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

**4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

#### За активна имунизация на кучета от 8 седмична възраст:

- предотвратява смъртността и клиничните признаци при кучета в резултат на гана и инфекциозен хепатит, причинени от кучешки аденовирус тип 1;
- предотвратява смъртността и клиничните признаци при кучета в резултат от парвовироза - намалява инфекцията и клиничните признаци в резултат на респираторно заболяване, причинено от кучешки параинфлуенца вирус;
- намалява инфекцията и клиничните признаци, причинени от вируса на кучешката кашлица (кучешки аденовирус тип 2 и кучешки параинфлуенца вирус);
- предотвратява инфектиране на кръвта, навлизане на лептоспирите в бъбреците и излъчване то им чрез урината; проявата на клинични признаци и лезии, причинени от Лептоспира каникола и Лептоспира иктерохеморагика.

Начало на имунитета се наблюдава след 3 седмици - за вирусите, причиняващи гана, парвовироза и кучешка кашлица при кучетата, след 4 седмици - за кучешки аденовирус тип 1 и кучешки параинфлуенца вирус, след 5 седмици - за Лептоспира каникола и след 2 седмици - за Лептоспира иктерохеморагика.

#### **4.3 Противопоказания**

Няма.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Да се ваксинират само здрави животни.

Препоръчва се обезпаразитяване най-малко 10 дни преди ваксинация.

Ваксината трябва да се използва веднага след разтваряне.

В случай на анафилактичен шок трябва да се приложи подходящо лечение.

##### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

В случай на случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

Слаб оток, свързан или не със сърбеж или болка може да се наблюдава в мястото на инжектиране няколко часа след ваксиниране. Тази локална реакция изчезва за няколко дни, дори и без лечение.

В резултат на ваксинацията могат да се наблюдават преходни признаци като: хипертермия, апатия, храносмилателни разстройства.

В редки случаи се наблюдават алергични реакции, при които се прилага подходящо симптоматично лечение.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана с РАБИГЕН МОНО.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

След разтваряне на атенуираната вирусна компонента с разтворителя, съдържащ инактивираните Лептоспири, се прилага подкожно една доза от КАНИГЕН ДНА2РРi/L, спазвайки следната схема на ваксинация:

Първа ваксинация :

Първа инжекция - на 8 седмична възраст.

Втора инжекция – 3 или 4 седмици след това.

Реваксинация: всяка година.

При наличие на висок титър майчини антитела се препоръчва трета инжекция.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Десетократното предозиране на КАНИГЕН ДНА2РРi/L не води до други странични реакции, освен тези, описани в т. 4.6.

#### **4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

Нула дни.

Не се изисква.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

АТСvet code : QI07AI02

За стимулиране на активния имунитет срещу вируса, причиняващ гана при кучета, кучешкия аденовирус, кучешкия парвовирус, кучешкия параинфлуенца вирус и срещу Лептоспира интероганс серовар каникола и серовар иктерохеморагика.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Желатин

Захар

Пептон

Фосфатна сол

#### **6.2 Несъвместимости**

Не смесвайте КАНИГЕН ДНА2РРi/L с други ваксини, с изключение на РАБИГЕН МОНО.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °С – 8 °С). Да се пази от замръзване.  
Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Лиофилизиран компонент

Стъклен флакон тип 1 от 3 мл, съдържащ 1 доза лиофилизиран компонент. Флаконът е затворен с каучукова тапа и е запечатан с алуминиева капачка. Кутия, съдържаща 1,10,50 и 100 флакона.

Разтворител

Стъклен флакон тип 1 от 3 мл, съдържащ 1 доза разтворител. Флаконът е затворен с каучукова тапа и е запечатан с алуминиева капачка. Кутия, съдържаща 1,10,50 и 100 флакона.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Virbac S.A  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m - L.I.D. –  
06516 Carros Cedex  
France

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**№ 0022-1693-23.01.2012**

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

05/01/2007; **23.01.2012**

## **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

20/01/2012

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*