

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CANIGEN DHPPi liofilizat in vehikel 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

Vehikel:

voda za injekcije 1 ml

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: bel liofilizat.

Vehikel: brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo psov od 8. tedna starosti za:

- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge;
- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasjega adenovirusa tipa 1;
- preprečevanje kliničnih znakov in smrtnosti ter zmanjšanje izločanja, ki jih povzroča pasji parvovirus v študijah izpostavljenosti izvedenih s sevom CPV-2b;
- preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja, ki jih povzroča pasji parvovirus v študiji izpostavljenosti izvedeni s sevom CPV-2c;
- zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov in izločanja virusov, ki jih povzročata virus pasje parainfluence in pasji adenovirus tipa 2.

Nastop imunosti:

Dokazan je bil nastop imunosti:

- od 3 tednov dalje po osnovnem cepljenju za CDV, CAV2 in CPV.

- od 4 tednov dalje po osnovnem cepljenju za CPiV in CAV-1.

Trajanje imunosti:

Po osnovnem cepljenju traja imunost eno leto za vse komponente.

V študijah trajanja imunosti eno leto po osnovnem cepljenju ni bilo statističnih razlik med cepljenimi in kontrolnimi psi pri izločanju virusov za CPiV ali CAV-2.

Po ponovnem letnem cepljenju traja imunost 3 leta za CDV, CAV-1, CAV-2 in CPV in 1 leto za CPiV.

Trajanje imunosti za CAV-2 po ponovnem letnem cepljenju ni bila določena na podlagi izpostavljenosti virusom in temelji na prisotnosti protiteles proti CAV-2 3 leta po ponovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

V nekaterih primerih lahko pride do vpliva na cepljenje zaradi prisotnosti maternalnih protiteles (mladiči cepljenih samic). Zato je treba načrt cepljenja ustrezno prilagoditi (glejte poglavje 4.9).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Po cepljenju se lahko živi virusni vakcinalni sevi (CAV-2, CPV) razširijo na necepljene živali brez 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosto so v študijah varnosti opazili prehodno oteklino (≤ 4 cm) ali rahel, difuzni, lokalni edem, ki sta v redkih primerih povezana z bolečino ali srbenjem. Vsaka takšna lokalna reakcija samodejno izzveni v 1 do 2 tednih.

Pogosto so v kliničnih študijah po cepljenju opazili nekatera prehodna letargična stanja. V redkih primerih so v spontanah poročilih poročali o prehodni hipertermiji ali prebavnih motnjah, kot so anoreksija, diareja ali bruhanje.

Zelo redko so v spontanah poročilih poročali o preobčutljivostnih reakcijah (npr. anafilaktična reakcija, spremembe na koži, kot so edem/oteklina, rdečina, srbenje). V primeru takšne alergične ali anafilaktične reakcije je potrebno takojšnje ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z Virbacovim cepivom proti Leptospiri, ki vsebuje seve *Leptospira interrogans* (serološka skupina Canicola serovar Canicola in serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), ali Virbacovim cepivom proti steklini, če sta na voljo.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenima zdraviloma. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Po rekonstituciji liofilizata z vehiklom suspenzijo nežno pretresite in nemudoma dajte en odmerek po 1 ml subkutano, skladno z naslednjim načrtom cepljenja:

Osnovno cepljenje:

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

Maternalna protitelesa lahko v nekaterih primerih vplivajo na imunski odziv na cepljenje. V teh primerih je priporočljivo tretje cepljenje od starosti 15 tednov dalje.

Ponovno cepljenje:

Ena injekcija poživitvenega odmerka se da 1 leto po osnovnem programu cepljenja.

Zaporedne vakcinacije se opravijo v intervalih do treh let.

Letno ponovno cepljenje je potrebno za CPiV komponento.

Rekonstituirano cepivo je rahlo rožnate barve.

Namesto vehikla lahko uporabite Virbacovo cepivo proti Leptospiri, ko je potrebna tudi aktivna imunizacija proti Leptospiri. Po rekonstrukciji enega odmerka zdravila z enim odmerkom Virbacovega cepiva proti Leptospiri, nežno pretresite (rekonstruirana tekočina je rahlo rožnato bež barve) in nemudoma dajte en odmerek po 1 ml subkutano, skladno z **enakim** načrtom cepljenja kot je napisano zgoraj (za komponento leptospire je potrebna letna revakcinacija).

Ko je potrebna tudi aktivna imunizacija proti steklini, **in če je Virbacovo cepivo proti steklini na voljo**, lahko namesto vehikla uporabite 1 odmerek Virbacovega cepiva proti steklini. Glede načrta cepljenja proti steklini preverite povzetek glavnih značilnosti zdravila za Virbacovo cepivo proti steklini.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva na eno mesto dajanja ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov, kot tistih, navedenih v poglavju 4.6 'Neželeni učinki', razen da so lokalne reakcije trajale dlje (do 26 dni).

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za pse (Canidae) – živa virusna cepiva za pse.
Oznaka ATC vet: QI07AD04.

Cepivo je namenjeno spodbujanju aktivne imunosti proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu, pasjemu parvovirusu in virusu pasje parainfluence.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

želatina
kalijev hidroksid
laktoza monohidrat
glutaminska kislina
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
voda za injekcije
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat

Vehikel:

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s tistimi, navedenimi v poglavju 4.8.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

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

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, in brezbarvna viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml vehikla, zaprti z butil-elastomernim zamaškom in zapečateni z aluminijasto zaporko, se nahajata v plastični ali kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

1 viala liofilizata in 1 viala vehikla
5 vial liofilizata in 5 vial vehikla
10 vial liofilizata in 10 vial vehikla
25 vial liofilizata in 25 vial vehikla
50 vial liofilizata in 50 vial vehikla
100 vial liofilizata in 100 vial vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0559/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.1.2017.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 8.7.2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

5.10.2023