

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Canigen L zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- | | |
|--|--------------|
| - serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903 | 4350–7330 U* |
| - serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895 | 4250–6910 U* |

*Jednostki ELISA masy antygenowej

Półprzezroczysty płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów od 8. tygodnia życia w celu:

- zapobiegania występowaniu śmiertelności i ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzenia oraz wydalania z moczem *Leptospira Canicola*;
- ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i wydalania z moczem *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

Czas powstania odporności:

Odporność pojawia się po 5 tygodniach w przypadku *Leptospira Canicola* i po 2 tygodniach w przypadku *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności:

Odporność utrzymuje się przez rok od pierwszego szczepienia w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Podczas badań nad okresem trwania odporności wynoszącym jeden rok nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną w odniesieniu do ograniczenia kolonizacji nerek przez *Leptospira Canicola* i *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, występowania uszkodzeń nerek i wydalania z moczem *Leptospira Canicola*.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Virbac przeciwko wirusowi nosówki psów (CDV), adenowirusowi psów (CAV), parwowirusowi psów (CPV), wirusowi parainfluenzy psów (CPiV) i wścieklizny, jeśli są one dostępne.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi niż te, o których mowa powyżej. Z tego powodu decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem wymienionych w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 to 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):
Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2,3} , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3,4} Ospałość ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):
Ból w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} , świąd w miejscu wstrzyknięcia (swędzenie) ^{2,3} Hipertermia (podwyższona temperatura ciała) ² , anoreksja ² Zaburzenia trawienne (np. biegunka, wymioty) ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcje nadwrażliwości (np. Anafilaksja (ciężka postać reakcji alergicznej), alergiczne reakcje skórne, takie jak obrzęk, rumień pokrzywkowy (zaczerwienienie), świąd alergiczny) ⁵

¹ (≤ 4 cm)

² Przejściowe

³ Wszelkie tego rodzaju reakcje ustępowały samoistnie w ciągu od 1 do 2 tygodni.

⁴ Nieznaczne rozlanie

⁵ W takim przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień:

Pierwsze szczepienie:

- Pierwsza dawka od 8. tygodnia życia
- Druga dawka 3 lub 4 tygodnie później.

Jeżeli wymagana jest również czynna odporność przeciw CDV, CAV, CPV i CPiV, jedna dawka produktu może zostać wykorzystana do rekonstrukcji jednej dawki liofilizowanych szczepionek firmy Virbac zawierających komponenty CDV, CAV-2, CPV i CPiV. Po rekonstrukcji delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstrukcji ma delikatnie różowe zabarwienie) i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień: 2 dawki w odstępie 3-4 tygodni od 8. tygodnia życia.

Gdy wymagana jest również czynna immunizacja przeciw wściekliznie i jeśli dostępna jest szczepionka firmy Virbac przeciw wściekliznie, można podać bezpośrednio podskórnie 1 dawkę szczepionki Canigen L lub zmieszaną z inną szczepionką w sposób opisany powyżej, w połączeniu z 1 dawką szczepionki przeciw wściekliznie, łącznie w objętości 2 ml. Informacja na temat schematu szczepienia przeciw wściekliznie znajduje się w ulotce informacyjnej tej szczepionki.

Coroczne szczepienie przypominające:

Jedna dawka przypominająca podana rok po drugiej dawce, kolejne dawki podawane są corocznie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2757/18

1 x 1 ml fiolka z zawiesiną

10 x 1 ml fiolka z zawiesiną

25 x 1 ml fiolka z zawiesiną

50 x 1 ml fiolka z zawiesiną

100 x 1 ml fiolka z zawiesiną

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.