

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CANIGEN DHPPi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

CANIGEN CHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (FR)

CANIXIN DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (DK, UK)

CANIGEN DHA2PPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dog (SK)

CANIGEN DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (the other Member States)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancje czynne

Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parwovirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans* (serogrupa canicola, serowar canicola) - szczep 601903
zapewniający $\geq 80\%$ ochrony*

Inaktywowane *Leptospira interrogans* (serogrupa icterohaemorrhagiae, serowar icterohaemorrhagiae)
- szczep 601895
zapewniający $\geq 80\%$ ochrony*

* Na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej nr 447, badanie mocy szczepionki przeprowadzone na chomikach

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMAECEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: biała peletka

Zawiesina: przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowy gatunek zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 8. tygodnia życia w celu:

- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych wirusem nosówki psów;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych adenowirusem psów typ 1;
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych i śmiertelności wywołanych parwowirusem psów oraz ograniczenie jego wydalania podczas badań serologicznych prowadzonych z wykorzystaniem szczepu CPV-2b;
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych wywołanych parwowirusem psów oraz ograniczenie jego wydalania podczas badania serologicznego prowadzonego z wykorzystaniem szczepu CPV-2c;
- ograniczenia występowania objawów klinicznych ze strony układu oddechowego wywołanych wirusem parainfluenzy psów oraz adenowirusem psów typ 2 oraz ograniczenia ich wydalania ;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzenia oraz wydalania z moczem *L. canicola*;
- ograniczenia ryzyka występowania zakażenia, objawów klinicznych, kolonizacji nerek i wydalania z moczem *L. icterohaemorrhagiae*;

Początek odporności:

Odporność pojawia się po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CDV, CAV-2 i CPV, po 4 tygodniach w przypadku CAV-1 i CPiV, po 5 tygodniach w przypadku *L. canicola* oraz po 2 tygodniach w przypadku *L. icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności:

Odporność utrzymuje się przez rok od pierwszego szczepienia w przypadku wszystkich komponentów szczepionki. W przypadku CPV i CAV-1 czas trwania ochrony immunologicznej został potwierdzony badaniami serologicznymi. W przypadku CPV stwierdzono, że po roku od zaszczepienia nadal występują przeciwciała CPV-2 i CPV-2c. Podczas badań nad czasem trwania odporności nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną w odniesieniu do wydalania wirusów CPiV lub CAV-2, ograniczenia kolonizacji nerek przez *L. canicola* i *L. icterohaemorrhagiae*, występowania uszkodzeń nerek i wydalania z moczem *L. canicola*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Obecność przeciwciał matczynych (w przypadku szczeniąt pochodzących od zaszczepionych suk) może w niektórych przypadkach interferować ze szczepieniem. W związku z tym należy odpowiednio dostosować plan szczepień (zob. sekcję 4.9).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Po szczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą rozprzestrzeniać się na nieszczepione zwierzęta bez wywoływania żadnych niepożądanych działań u tych osobników.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu jednej dawki produktu zwykle występuje miejscowa reakcja o umiarkowanym nasileniu, która samoistnie ustępuje w ciągu tygodnia lub dwóch tygodni. Ta krótkotrwała reakcja miejscowa może przybrać formę obrzęku (≤ 4 cm) lub miejscowego nieznacznie rozlanego obrzęku, któremu w rzadkich przypadkach towarzyszą ból lub świąd.

Powszechnie obserwowaną reakcją jest występująca po szczepieniu krótkotrwała osowiałość. W rzadkich przypadkach może wystąpić hipertermia lub zaburzenia ze strony układu pokarmowego, takie jak brak apetytu, biegunka lub wymioty.

Bardzo rzadko zgłaszano również przypadki wystąpienia nadwrażliwości, w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Po rekonstytucji liofilizatu rozpuszczalnikiem delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast podskórną 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.

Coroczne szczepienie przypominające:

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

Przeciwciała matczyne mogą w niektórych przypadkach wpływać na odpowiedź immunologiczną wywołaną szczepieniem. W takich przypadkach zaleca się podanie trzeciej dawki począwszy od 15. tygodnia życia.

Produkt po rekonstytucji ma kolor beżowy, o delikatnie różowawym zabarwieniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało w miejscu podania szczepionki wstrzyknięcia żadnych innych reakcji niż te wymienione w sekcji 4.6 „Działania niepożądane”, przy czym wydłużył się okres utrzymywania się reakcji miejscowych (do 26 dni).

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

- Kod ATCvet: QI07AI02
- Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psów – Szczepionki zawierające żywe wirusy i inaktywowane bakterie.
- Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi nosówki psów, adenowirusowi psów, parwowirusowi psów, wirusowi parainfluenzy psów oraz *L. interrogans* (serogrupa canicola) i *L. interrogans* (serogrupa icterohaemorrhagiae).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Fosforan dipotasowy

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Bezwodny wodorofosforan disodowy

Zawiesina:

Sodu wodorotlenek

Sacharoza

Fosforan dipotasowy

Potasu diwodorofosforan

Trypton

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po rekonstytucji.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklana fiolka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny zamykane gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem. Fiolki znajdują się w pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wielkości opakowań:

1 fiołka z liofilizatem i 1 fiołka z zawiesiną.
10 fiołek z liofilizatem i 10 fiołek z zawiesiną.
25 fiołek z liofilizatem i 25 fiołek z zawiesiną.
50 fiołek z liofilizatem i 50 fiołek z zawiesiną.
100 fiołek z liofilizatem i 100 fiołek z zawiesiną.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue – 2065m
L.I.D.
F – 06516 CARROS

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO