

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m  
L.I.D.  
F – 06516 Carros  
Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CANIGEN DHPPi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
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  
(pozostałe państwa członkowskie)

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

#### Substancje czynne

#### Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> *
Adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID <sub>50</sub> *
Parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID <sub>50</sub> *
Wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID <sub>50</sub> *

\* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

#### Zawiesina:

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

Liofilizat: Biały proszek  
Zawiesina: Półprzezroczysty płyn.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 i adenowirusem psów typ 2 oraz ograniczenia ich wydalania;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzeń 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*.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 ( $\leq 4$  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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT**

Pies

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produkt po rekonstytucji ma kolor beżowy o delikatnie różowawym zabarwieniu.

## **10. OKRES KARENCJI**

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

## 10. OKRES KARENCJI

## 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 stosować po upływie terminu ważności wskazanego na ulotce po skrócie EXP.

Zawartość należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia:

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”).

### 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.

### Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje:

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.

### Przedawkowanie:

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

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

#### **15. INNE INFORMACJE**

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 fiolka z liofilizatem i 1 fiolka z zawiesiną.

10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z zawiesiną.

25 fiolek z liofilizatem i 25 fiolek z zawiesiną.

50 fiolek z liofilizatem i 50 fiolek z zawiesiną.

100 fiolek z liofilizatem i 100 fiolek z zawiesiną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Virbac Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
tel. (22) 855 40 46  
fax (22) 855 07 34