ULOTKA INFORMACYJNA

Canigen DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik 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
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CANIGEN DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan	$10^{5,0}$- $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań	1 ml

Liofilizat: biały liofilizat
Rozpuszczalnik: bezbarwny 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 oraz adenowirusem psów typ 2 oraz ograniczenia ich wydalania;

Początek odporności:
Odporność pojawia się:
- po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CDV, CAV-2 i CPV
- po 4 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CPiV i CAV-1

Czas trwania odporności:
Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.
Podczas badań nad czasem trwania odporności rok po wykonaniu podstawowego schematu szczepień nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną, w odniesieniu do wydalania wirusów CPiV lub CAV-2.
Po wykonaniu po roku szczepienia przypominającego odporność trwa 3 lata w przypadku CDV, CAV-1, CAV-2, CPV i rok dla CPiV.
Dla CAV-2 czas trwania odporności rok po wykonaniu szczepienia przypominającego nie został ustalony w oparciu o badanie, ale jest wynikiem obecności przeciwciał CAV-2 przez okres 3 lat od wykonania szczepienia przypominającego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa często obserwowano przejściowy obrzęk (≤ 4 cm) lub niewielki, rozlany, miejscowy obrzęk, w rzadkich przypadkach związany z bólem lub świądem. Każda taka miejscowa reakcja ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni.

Przejściowa ospałość po szczepieniu była często obserwowana w badaniach klinicznych.
W spontanicznych raportach rzadko zgłaszano przemijającą hipertermię lub zaburzenia trawienne, takie jak brak apetytu, biegunka lub wymioty.

W spontanicznych raportach bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, objawy skórne, takie jak obrzęk, rumień, świąd). W przypadku reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Po rekonstytucji liofilizatu rozpuszczalnikiem 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

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

Szczepienia przypominające:
Jedna dawka przypominająca powinna być podana rok po pierwszej serii szczepień.
Kolejne szczepienia przeprowadza się w odstępach do 3 lat.
Coroczne szczepienie przypominające jest wymagane w przypadku komponentu CPiV.

Jeżeli wymagana jest również czynna odporność przeciw bakteriom z rodzaju *Leptospira*, szczepionka firmy Virbac zawierająca antygeny *Leptospira* może zostać użyta **zamiast** rozpuszczalnika. Po rekonstytucji jednej dawki szczepionki przy użyciu jednej dawki szczepionki firmy Virbac zawierającej antygeny *Leptospira* delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstytucji ma delikatnie różowe zabarwienie) i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie **z takim samym** harmonogramem szczepień jak opisano powyżej (coroczne szczepienie przypominające jest wymagane dla szczepionki zawierającej antygeny *Leptospira*).

Gdy wymagana jest również czynna immunizacja przeciw wściekliźnie **i jeśli dostępna jest szczepionka firmy Virbac przeciw wściekliźnie**, zamiast rozpuszczalnika można zastosować 1 dawkę tej szczepionki. Informacja na temat schematu szczepienia przeciw wściekliźnie znajduje się w ulotce informacyjnej tej szczepionki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt po rekonstytucji ma delikatnie różowe zabarwienie.

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 tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu po EXP.
Zawartość należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
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. punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania").

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Po zaszczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą rozprzestrzenić się na niezaszczepione zwierzęta bez wywoływania żadnych niepożądanych skutków 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 z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inną szczepionką firmy Virbac zawierającą antygeny *Leptospira* lub szczepionką firmy Virbac przeciw wściekliźnie, jeśli jest dostępna.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym niż ten, o którym mowa powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało w miejscu podania szczepionki żadnych innych reakcji niż te wymienione w punkcie „Działania niepożądane", przy czym wydłużył się okres utrzymywania się reakcji miejscowych (do 26 dni).

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym niż ten, o którym mowa w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji".

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

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz bezbarwna fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, obydwie zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem. Fiolki znajdują się w pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wielkości opakowań:
1 fiolka z liofilizatem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem
5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem
25 fiolek z liofilizatem i 25 fiolek z rozpuszczalnikiem
50 fiolek z liofilizatem i 50 fiolek z rozpuszczalnikiem
100 fiolek z liofilizatem i 100 fiolek z rozpuszczalnikiem

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