B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Canigen L zawiesina 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 2065 m LID
06516 Carros
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen L zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

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

Zawiesina: półprzezroczysty płyn

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. 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 osowiałość 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 wystąpienia reakcji 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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA 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 rekonstytucji jednej dawki liofilizowanych szczepionek firmy Virbac zawierających komponenty CDV, CAV-2, CPV i CPiV. Po rekonstytucji delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstytucji 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 wściekliźnie i jeśli dostępna jest szczepionka firmy Virbac przeciw wściekliźnie, 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 wściekliźnie, łącznie w objętości 2 ml. Informacja na temat schematu szczepienia przeciw wściekliźnie 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. 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 opakowaniu po „Termin ważności EXP".

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
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 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 produktami leczniczymi weterynaryjnym niż te, o których mowa powyżej. Z tego powodu 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):
Nie dotyczy.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem wymienionych 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 szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny zamykana gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem. Fiolka znajduje się w pudełku plastikowym lub tekturowym.

Wielkości opakowań:
1 fiolka z zawiesiną
10 fiolek z zawiesiną
25 fiolek z zawiesiną
50 fiolek z zawiesiną
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