B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Canigen DHA2PPi/LR,
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 S.A., L.I.D. – 2065 m – 1ère Avenue, 06516 – CARROS, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canigen DHA2PPi/LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:
Liofilizat:
Atenuowany wirus nosówki psów, szczep VR 128 Lederle, nie mniej niż 103 i nie więcej niż 10^5 $TCID_{50}$
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep Manhattan, nie mniej niż 10^4 i nie więcej niż 10^6 $TCID_{50}$
Atenuowany parwowirus psów, szczep Corelli CPV 780916-115P, nie mniej niż 10^5 i nie więcej niż 10^7 $TCID_{50}$
Atenuowany wirus parainfluenzy psów, szczep Manhattan, nie mniej niż 10^5 i nie więcej niż 10^7 $TCID_{50}$
Rozpuszczalnik:
Leptospira interrogans (serowar canicola) nie mniej niż 833 x 10^6 bakterii przed inaktywacją *
Leptospira interrogans (serowar icterohaemorrhagiae) nie mniej niż 833 x 10^6 bakterii przed inaktywacją*
Inaktywowany wirus wścieklizny szczep VP12 nie mniej niż 1 IU/ml
* - zapewnia 80% ochrony
Adiuwant:
3% glinu wodorotlenek uwodniony

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (choroba Rubartha), parwowirozie, parainfluenzie, leptospirozie i wściekliźnie.
Odporność po szczepieniu pojawia się po 3 tygodniach w przypadku nosówki, parwowirozy, 4 tygodni w przypadku parainfluenzy i choroby Rubartha, 5 tygodni w przypadku leptospirozy wywołanej przez *L. canicola*, 2 tygodni w przypadku leptospirozy wywołanej przez *L. icterohaemorrhagiae* i 3 tygodni w przypadku wścieklizny.
Odporność na w/w choroby trwa 1 rok od momentu pierwszego szczepienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych i będących w okresie rekonwalescencji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania zwierzę może odczuwać niewielki, przemijający ból.
Podobnie jak w przypadku innych szczepionek rzadko obserwuje się reakcję alergiczną. Jeżeli wystąpi należy podać adrenalinę i środki antyhistaminowe.

Częstotliwość 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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do fiolki z liofilizatem należy wprowadzić 1 ml rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać. Produkt podawać podskórnie natychmiast po przygotowaniu.
Szczepionkę podawać zwierzętom w wieku powyżej 12 tygodni. Przy wysokim poziomie przeciwciał matczynych kolejne szczepienie zaleca się wykonać 3 – 4 tygodnie później. Następne szczepienia należy wykonywać w odstępach rocznych.
Pierwsze szczepienie u szczeniąt w wieku 8 tygodni wykonać przy pomocy szczepionki Canigen DHA2PPi/L.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie podawać zwierzętom leczonym glikokortykosteroidami i lekami przeciwwirusowymi.
Zwierzęta powinny zostać odrobaczone przynajmniej na 10 dni przed szczepieniem.
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2-8^{o}C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolkach, po skrócie „Termin ważności (EXP):”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Po szczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą być wydalane i rozprzestrzeniane na zwierzęta nieszczepione, jednak bez żadnych zmian patologicznych u tych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu.

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

Ciąża i laktacja:
Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania żadnej innej szczepionki z tym produktem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki liofilizatu i dwukrotne przekroczenie zalecanej dawki rozpuszczalnika nie wywoływało żadnych niepożądanych objawów u zwierząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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 firmy VIRBAC w Polsce:

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