

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen CHPPi/L, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje liofilizato dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų <i>Lederle</i> padermės šunų maro virusų (CDV)	10^3-10^5 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų <i>Manhattan</i> padermės šunų 2 tipo adenovirusų (CAV-2)	10^4-10^6 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų CPV780916 padermės šunų parvovirusų (CPV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų <i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo virusų (CPIV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *;

pagalbinių medžiagų:

stabilizuojamojo buferio su želatina.

* – dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros.

Vienoje suspensijos dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų <i>Leptospira interrogans</i> serogrupės <i>Canicola</i>	ne mažiau kaip $833 \cdot 10^6$ (prieš inaktyvinimą)*;
inaktyvintų <i>Leptospira interrogans</i> serogrupės <i>Icterohaemorrhagiae</i>	ne mažiau kaip $833 \cdot 10^6$ (prieš inaktyvinimą)*;

pagalbinių medžiagų:

stabilizuojamojo buferio su triptonu.

* – > 80% žiurkėnų apsauganti dozė pagal Ph. Eur. 447 monografiją.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 8 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

- užkirsti kelią gaišimams ir klinikiniams požymiams dėl šunų maro, parvovirusinio enterito ir infekcinio hepatito, sukeliama I tipo adenovirusų (CAV-1);
- sumažinti klinikinius požymius ir sergamumą kvėpavimo organų ligomis, sukeliama šunų paragripo virusų;
- sumažinti klinikinius požymius ir sergamumą šunų infekciniu tracheobronchitu, sukeliama II tipo adenovirusų ir šunų paragripo virusų;
- išvengti infekcijos (kraujo, inkstų ir šlapimo), gaišimo, klinikinių požymių ir pažeidimų, sukeliama *L. Canicola* ir *L. Icterohaemorrhagiae*.

Imunitetas šunų marui, šunų parvovirusinei infekcijai, infekciniam tracheobronchitui susidaro per 3 sav., infekciniam hepatitui ir šunų paragripo virusų sukeltoms ligoms – 4 sav., *L. Canicola* sukeltoms infekcijoms – 5 sav. ir *L. Icterohaemorrhagiae* sukeltoms infekcijoms – 2 sav.

Po pilnos pirmosios vakcinacijos imunitetas išlieka 1 metus.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Rekomenduotina likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos šunis dehelmintizuoti.

Anafilaksinio šoko atveju reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus vakciną daugumai gyvūnų injekcijos vieta trumpam nežymiai patinsta, ji gali tapti skausminga. Ši reakcija per 7–14 dienų išnyksta savaime be gydymo. Taip pat gali atsirasti įprastų, po vakcinacijos pasireiškiančių požymių (karščiavimas, apatija, anafilaksija).

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, išskyrus Rabigen mono.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinos liofilizatą reikia atskiesti suspensija, kurioje yra inaktyvintų *Leptospira* spp., ir po oda švirkšti vieną Canigen CHPPi/L dozę pagal tokią vakcinacijos schemą:

Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą vakcinuoti Canigen CHPPi/L reikia šuniukus nuo 8 sav. amžiaus.

Antrą kartą švirkšti reikia po 3–4 sav.

Revakcinacija

Kiekvienais metais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus 10 kartų didesnę Canigen CHPPi/L dozę, nenustatyta kitokių reakcijų, nei nurodyta 4.6. p. „Nepalankios reakcijos“.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės ir inaktyvintos bakterinės vakcinos. ATCvet kodas: QI07AI02.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto formavimąsi šunų maro virusų, šunų adenovirusų, parvovirusų, paragripo virusų bei *Canicola* ir *Icterohaemorrhagiae* serogrupių *Leptospira interrogans* sukeltoms infekcijoms.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Želatina, cukrus, peptonas, fosfato druska.

6.2. Nesuderinamumai

Canigen CHPPi/L vakcinos negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu, išskyrus Rabigen mono.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 ml talpos I tipo stiklo liofilizato buteliukai po vieną dozę, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 10 ar 50 vnt.

3 ml talpos I tipo stiklo suspensijos buteliukai po 1 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 10 ar 50 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m - L.I.D. -
06516 Carros Cedex
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/00/1197/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2000-12-12

Perregistracijos data: 2006-03-20, 2011-04-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-03-25

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen CHPPi/L, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizuotos vakcinės CANIGEN CHPPi dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų <i>Lederle</i> padermės šunų maro virusų (CDV)	10^3-10^5 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų <i>Manhattan</i> padermės šunų 2 tipo adenovirusų (CAV-2)	10^4-10^6 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų CPV780916 padermės šunų parvovirusų (CPV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų <i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo virusų (CPIV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *;

pagalbinių medžiagų:

stabilizuojamojo buferio su želatina.

* – dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros.

Vienoje skystos vakcinės CANIGEN L dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira interrogans* serogrupės Canicola, ne mažiau kaip $833 \cdot 10^6$
(prieš inaktyvinimą)*,

inaktyvintų *Leptospira interrogans* serogrupės Icterohaemorrhagiae, ne mažiau kaip $833 \cdot 10^6$
(prieš inaktyvinimą)*;

pagalbinių medžiagų:

stabilizuojamojo buferio su triptonu.

* – > 80% žiurkėnų apsauganti dozė pagal Ph. Eur. 447 monografiją.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių

50 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti nuo šunų maro viruso, šunų adenovirusų, parvovirusų, paragripo virusų bei Canicola ir Icterohaemorrhagiae serogrupių *Leptospira interrogans* sukeltų infekcinių ligų.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m - L.I.D. -
06516 Carros Cedex
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1197/001

LT/2/00/1197/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen CHPPi
{šuns piktograma}

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Lederle padermės CDV, *Manhattan* padermės CAV-2, CPV780916 padermės CPV, *Manhattan* padermės CPIV.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.
Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SUSPENSIJOS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen L
{šuns piktograma}

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Leptospira Canicola, Leptospira Icterohaemorrhagiae.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.
Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Canigen CHPPi/L, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m - L.I.D. -
06516 Carros Cedex
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen CHPPi/L, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizato dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų <i>Lederle</i> padermės šunų maro virusų (CDV)	10^3-10^5 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų <i>Manhattan</i> padermės šunų 2 tipo adenovirusų (CAV-2)	10^4-10^6 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų CPV780916 padermės šunų parvovirusų (CPV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *,
gyvų nusilpnintų <i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo virusų (CPIV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *;

pagalbinių medžiagų:

stabilizuojamojo buferio su želatina.

* – dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros.

Vienoje suspensijos dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira interrogans* serogrupės *Canicola*, ne mažiau kaip $833 \cdot 10^6$
(prieš inaktyvinimą)*,

inaktyvintų *Leptospira interrogans* serogrupės *Icterohaemorrhagiae*, ne mažiau kaip $833 \cdot 10^6$
(prieš inaktyvinimą)*;

pagalbinių medžiagų:

stabilizuojamojo buferio su triptonu.

* – > 80% žiurkėnų apsauganti dozė pagal Ph. Eur. 447 monografiją.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 8 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

– užkirsti kelią gaišimams ir klinikiniams požymiams dėl šunų maro, parvovirusinio enterito ir infekcinio hepatito, sukeliama I tipo adenovirusų (CAV-1);

– sumažinti klinikinius požymius ir sergamumą kvėpavimo organų ligomis, sukeliama šunų paragripo virusų;

– sumažinti klinikinius požymius ir sergamumą šunų infekciniu tracheobronchitu, sukeliama II tipo adenovirusų ir šunų paragripo virusų;

– išvengti infekcijos (kraujo, inkstų ir šlapimo), gaišimo, klinikinių požymių ir pažeidimų, sukeliama *L. Canicola* ir *L. Icterohaemorrhagiae*.

Imunitetas šunų marui, šunų parvovirusinei infekcijai, infekciniam tracheobronchitui susidaro per 3 sav., infekciniam hepatitui ir šunų paragripo virusų sukeltoms ligoms – 4 sav., *L. Canicola* sukeltoms infekcijoms – 5 sav. ir *L. Icterohaemorrhagiae* sukeltoms infekcijoms – 2 sav.

Po pilnos pirmosios vakcinacijos imunitetas išlieka 1 metus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus vakciną daugumai gyvūnų injekcijos vieta trumpam nežymiai patinsta, ji gali tapti skausminga. Ši reakcija per 7–14 dienų išnyksta savaime be gydymo. Taip pat gali atsirasti įprastų, po vakcinacijos pasireiškiančių požymių (karščiavimas, apatija, anafilaksija).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinos liofilizatą reikia atskiesti suspensija, kurioje yra inaktyvintų *Leptospira* spp., ir po oda švirkšti vieną Canigen CHPPi/L dozę pagal tokią vakcinacijos schemą:

Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą vakcinuoti Canigen CHPPi/L reikia šuniukus nuo 8 sav. amžiaus.

Antrą kartą švirkšti reikia po 3–4 sav.

Revakcinacija

Kiekvienais metais.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Rekomenduotina likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos šunis dehelmintizuoti.

Anafilaksinio šoko atveju reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą. Canigen CHPPi/L vakcinos negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu, išskyrus Rabigen mono.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-03-25

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.