

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

gyvo nusilpninto Lederle padermės šunų maro viruso (CDV)	10^3 – 10^5 CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto Manhattan padermės šunų 2 tipo adenoviruso (CAV-2)	10^4 – 10^6 CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	10^5 – 10^7 CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto Manhattan padermės šunų paragripo viruso (CPIV)	10^5 – 10^7 CCID ₅₀ *

suspensijoje:

inaktyvintų <i>Canicola</i> serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	ne mažiau kaip 833×10^6 (prieš inaktyvinimą)**;
inaktyvintų <i>Icterohaemorrhagiae</i> serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	ne mažiau kaip 833×10^6 (prieš inaktyvinimą)**;
inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso	≥ 1 TV***;

* – 50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

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

*** – tarptautiniai vienetai.

adjuvanto:

3 % aliuminio hidroksido gelio	0,1 ml.
--------------------------------	---------

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 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

– apsaugoti nuo gaidžio ir klinikinių pasiutligės, šunų maro, parvovirusinio enterito ir infekcinio hepatito, sukeliama I tipo adenoviruso (CAV-1), požymių pasireiškimo;

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

– sumažinti klinikinius požymius ir sergamumą šunų infekciniu tracheobronchitu, sukeliama II tipo adenoviruso ir šunų paragripo viruso;

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

Imunitetas CDV, CPV, CAV-2 ir pasiutligei susidaro per 3 sav. po vakcinacijos, CAV-1 ir CPIV – per 4 sav., *L. Canicola* – per 5 sav. ir *L. Icterohaemorrhagiae* – per 2 sav.

Imunitetas visiems vakcinos komponentams trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos, tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 2 metams po revakcinacijos.

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.

Rekomenduojama 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 veterinarinio 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 vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitais veterinariniais vaistais. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vakcinos liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija ir švelniai suplakti.

Vieną Canigen CHPPi/LR dozę reikia sušvirkšti po oda pagal toliau nurodytą vakcinacijos schemą.

Pirminė vakcinacija

Šuniukus nuo 8 sav. amžiaus reikia pirma reikia vakcinuoti Canigen CHPPi/L.

Praėjus 3–4 sav. (nuo 12 sav. amžiaus), reikia vakcinuoti Canigen CHPPi/LR.

Tyrimai parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams pasiutligės viruso antikūnų titras gali būti mažesnis nei reikalaujama keliaujant už ES ribų (t. y. mažesnis kaip 0,5 TV/ml). Ketinant keliauti į rizikos regionus už ES ribų, veterinarijos gydytojas gali patarti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės.

Revakcinacija

Revakcinuoti reikia viena Canigen CHPPi/LR doze praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po pirmos revakcinacijos toliau revakcinuoti nuo šunų maro viruso, 1 ir 2 tipo adenovirusų, parvoviruso, paragripo ir leptospirų reikia kasmet (naudojant Canigen CHPPi/L), o nuo pasiutligės revakcinuoti galima kas dvejus metus (naudojant Canigen CHPPi/LR).

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

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

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą šunų maro virusui, adenovirusams, parvovirusui, paragripo virusui, *Canicola* ir *Icterohaemorrhagiae* serogrupių *Leptospira interrogans* ir pasiutligės virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizate: kalio hidroksidas, laktozės monohidratas, glutamo rūgštis, kalio-divandenilio fosfatas, dikalio fosfatas, želatina, injekcinis vanduo.

Suspensijoje: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, triptonas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 ml talpos I tipo stiklo liofilizato buteliukai po vieną dozę, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

3 ml talpos I tipo stiklo suspensijos buteliukai po 1 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė su 10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų suspensijos (10 dozių).

Plastikinė dėžutė su 50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų suspensijos (50 dozių).

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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1198/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2000-12-12.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-04-01.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016 m. rugpjūčio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

liofilizate:

gyvo nusilpninto Lederle padermės šunų maro viruso (CDV)	10^3-10^5 CCID ₅₀ ,
gyvo nusilpninto Manhattan padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	10^4-10^6 CCID ₅₀ ,
gyvo nusilpninto CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ ,
gyvo nusilpninto Manhattan padermės šunų paragripo viruso (CPIV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ ;

suspensijoje:

inaktyvintų <i>Leptospira interrogans</i> serogrupės Canicola	ne mažiau kaip 833×10^6 (prieš inaktyvinimą),
inaktyvintų <i>Leptospira interrogans</i> serogrupės Icterohaemorrhagiae	ne mažiau kaip 833×10^6 (prieš inaktyvinimą),
inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso	≥ 1 TV.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x dozė

50 x 1 dozė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

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**

Tik 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/2/00/1198/001

LT/2/00/1198/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI 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 usum vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ
SUSPENSIJOS BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen LR
{šuns piktograma}

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS

Leptospira Canicola, Leptospira Icterohaemorrhagiae, VP12 padermės pasiutligės virusas.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ 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 usum vet.

INFORMACINIS LAPELIS

Canigen CHPPi/LR, 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, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac S.A.

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros Cedex

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

gyvo nusilpninto Lederle padermės šunų maro viruso (CDV)	10^3-10^5 CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto Manhattan padermės šunų 2 tipo adenoviruso (CAV-2)	10^4-10^6 CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto Manhattan padermės šunų paragripo viruso (CPIV)	10^5-10^7 CCID ₅₀ *

suspensijoje:

inaktyvintų Canicola serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	ne mažiau kaip 833×10^6 (prieš inaktyvinimą)**;
inaktyvintų Icterohaemorrhagiae serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	ne mažiau kaip 833×10^6 (prieš inaktyvinimą)**;
inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso	≥ 1 TV***;

* – 50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

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

*** – tarptautiniai vienetai.

adjuvanto:

3 % aliuminio hidroksido gelio 0,1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 12 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint:

– apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių pasiutligės, šunų maro, parvovirusinio enterito ir infekcinio hepatito, sukeliama I tipo adenoviruso (CAV-1), požymių pasireiškimo;

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

– sumažinti klinikinius požymius ir sergamumą šunų infekciniu tracheobronchitu, sukeliama II tipo adenoviruso ir šunų paragripo viruso;

– apsaugoti nuo infekcijos (kraujo, inkstų ir šlapimo), gaisimo, klinikinių požymių ir pažeidimų, sukeliama *L. Canicola* ir *L. Icterohaemorrhagiae*;

Imunitetas CDV, CPV, CAV-2 ir pasiutligei susidaro per 3 sav. po vakcinacijos, CAV-1 ir CPIV – per 4 sav., *L. Canicola* – per 5 sav. ir *L. Icterohaemorrhagiae* – per 2 sav.

Po pilnos pirmosios vakcinacijos imunitetas išlieka 1 metus.

Imunitetas visiems vakcinos komponentams trunka vienerius metus. po pirminės vakcinacijos, tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 2 metams po revakcinacijos.

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

Švirkšti po oda.

Vakcinos liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija, ir švelniai suplakti.

Vieną Canigen CHPPi/LR dozę reikia sušvirkšti po oda pagal toliau nurodytą vakcinacijos schemą.

Pirminė vakcinacija

Šuniukus nuo 8 sav. amžiaus reikia pirma reikia vakcinuoti Canigen CHPPi/L.

Praėjus 3–4 sav. (nuo 12 sav. amžiaus), reikia vakcinuoti Canigen CHPPi/LR.

Tyrimai parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams pasiutligės viruso antikūnų titras gali būti mažesnis nei reikalaujama keliaujant už ES ribų (t. y. mažesnis kaip 0,5 TV/ml). Ketinant keliauti į rizikos regionus už ES ribų, veterinarijos gydytojas gali patarti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės.

Revakcinacija

Revakcinuoti reikia viena Canigen CHPPi/LR doze praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po pirmos revakcinacijos toliau revakcinuoti nuo šunų maro viruso, 1 ir 2 tipo adenovirusų, parvoviruso, paragripo ir leptospirų reikia kasmet (naudojant Canigen CHPPi/L), o nuo pasiutligės revakcinuoti galima kas dvejus metus (naudojant Canigen CHPPi/LR).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p. „Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Rekomenduojama 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, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitais veterinariniais vaistais. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus 10 kartų didesnę Canigen CHPPi/LR dozę, kitokių reakcijų nei nurodyta 6 skyriuje „Nepalankios reakcijos“ nenustatyta.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

2016 m. rugpjūčio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

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