

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

<i>Lederle</i> padermės šunų maro viruso (CDV)	$10^{3,0}-10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
<i>Manhattan</i> padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	$10^{4,0}-10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$10^{5,0}-10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
<i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo viruso (CPIV)	$10^{5,0}-10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros.

Suspensijoje:

Inaktyvuota *Leptospira interrogans*:

– serogrupė Canicola serologinis variantas Canicola, padermė 601903 4350 – 7330 U**

– serogrupė Icterohaemorrhagiae serologinis variantas Icterohaemorrhagiae, padermė 601895 4250 – 6910 U**

**Antigeninės masės ELISA vienetai

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balta peletė.

Suspensija: pusiau skaidrus skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro viruso sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenoviruso sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo ir gaišimo bei sumažinti šunų parvoviruso išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2b paderme;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo bei sumažinti šunų parvoviruso išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2c paderme;
- sumažinti šunų paragripo viruso ir 2 tipo šunų adenoviruso sukeltus kvėpavimo klinikinius simptomus ir virusų išskyrimą į aplinką;
- apsaugoti nuo *L. canicola* sukkelto gaišimo, sumažinti infekciją, klinikinius požymius, kolonizaciją inkstuose, inkstų pažeidimus ir išskyrimą su šlapimu;
- sumažinti *L. icterohaemorrhagiae* sukeltą infekciją, klinikinius požymius, kolonizaciją inkstuose ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia: imunitetas CDV, CAV-2 ir CPV komponentams susidaro po 3 savaičių nuo pirminio vakcinavimo, CAV-1 ir CPIV komponentams – po 4 savaičių, *L. canicola* – po 5 savaičių ir *L. icterohaemorrhagiae* – po 2 savaičių.

Imuniteto trukmė: imunitetas visiems vakcinės komponentams trunka ne trumpiau kaip vienerius metus po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmės tyrimais nustatyta, kad vertinant CPIV ar CAV-2 virusų išskyrimą į aplinką, *L. Canicola* ir *L. icterohaemorrhagiae* kolonizacijos inkstuose sumažėjimą ar inkstų pažeidimus bei *L. canicola* išskyrimą su šlapimu, vienerius metus po pagrindinio vakcinavimo reikšmingo skirtumo tarp vakcinuotų ir kontrolinių šunų nepastebėta.

Po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo, imunitetas CDV, CAV-1, CAV-2 ir CPV trunka 3 metus.

Imuniteto trukmė CAV-2 po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo užkrėtimo bandymais nenustatyta. Ji grindžiama CAV-2 antikūnų kiekiu, rastu praėjus 3 metams po pakartotinio vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai (vakcinuotų patelių šuniukams) gali sąveikauti su vakcina. Todėl vakcinavimo schema turi būti atitinkamai koreguojama (žr. 4.9 p.).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialieji nurodymai, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinavimo gyvų virusų vakcininės padermės (CAV-2, CPV) gali išplisti tarp nevakcinuotų gyvūnų, jiems nesukeldamos jokio patologinio poveikio.

Specialiosios 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 vieną vakcinos dozę, paprastai stebima vidutinio stiprumo vietinė reakcija, kuri praeina savaime per 1–2 savaites. Tokia laikina vietinė reakcija gali būti patinimas (≥ 4 cm) ar nedidelė vietinė difuzinė edema, retais atvejais kartu su skausmu ar niežuliu.

Dažni laikinos po vakcinavimo pasireiškiančios letargijos būklės atvejai. Retais atvejais gali atsirasti hipertermija ar virškinimo sutrikimų, pavyzdžiui, anoreksija, viduriavimas ar vėmimas.

Labai retai pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas. Pasireiškus tokiai alerginei ar anafilaksinei reakcijai, reikia taikyti atitinkamą simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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 kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą atskiedus skiedikliu (suspensija), švelniai supurtyti ir nedelsiant sušvirkšti 1 ml po oda pagal toliau pateiktą vakcinavimo grafiką.

Pirminis vakcinavimas:

- pirma injekcija nuo 8 savaičių amžiaus,
- antra injekcija – po 3 ar 4 savaičių.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai gali turėti įtakos vakcinai sukeltam imuniniam atsakui. Tokiais atvejais rekomenduojama trečia injekcija nuo 15 savaičių amžiaus.

Revakcinavimas

Viena palaikomoji vakcinai dozė turi būti sušvirkšta praėjus vieneriems metams po pirminio vakcinavimo kurso.

Kiti vakcinavimai atliekami ne rečiau kaip kas tris metus.

Pakartotinius vakcinavimus CPiV ir *Leptospira* komponentais reikia atlikti kartą per metus; tam tikslui kiekvienais metais galima naudoti vieną Virbac vakcinai nuo šunų paragripo ir leptosporių dozė.

Paruošta vakcina yra švelniai rožinė-rusvai gelsva.

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

Į vieną injekcijos vietą sušvirkšta 10 kartų didesnė vakcinai dozė jokių kitų reakcijų, išskyrus paminėtas 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“, nesukėlė, tačiau vietinės reakcijos truko ilgiau (iki 26 dienų).

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI07AI02.

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šunims, gyvos virusinės ir inaktyvintos bakterinės vakcinai.

Vakcina skatina aktyvų imunitetą šunų maro virusui, šunų adenovirusui, šunų parvovirusui, šunų paragripo virusui bei *Canicola* ir *Icterohaemorrhagiae* serogrūpių *L. interrogans*.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

želatina,
kalio hidroksidas,
laktozės monohidratas,
glutamo rūgštis,
kalio-divandenilio fosfatas,
dikalto fosfatas,
injekcinis vanduo,
natrio chloridas,
dinatrio fosfatas, bevandenis.

Suspensija:

natrio hidroksidas,
sacharozė,
dikaliao fosfatas,
kalio-divandenilio fosfatas,
triptonas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Vakcinos negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1 dozė liofilizato, ir I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1 ml suspensijos. Abu buteliukai užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais. Buteliukai sudėti į plastikines arba kartonines dėžutes.

Pakuočių dydžiai:

1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas suspensijos,
10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų suspensijos,
25 buteliukai liofilizato ir 25 buteliukai suspensijos,
50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų suspensijos,
100 buteliukų liofilizato ir 100 buteliukų suspensijos.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų šalinimo nuostatos

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

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac
1^{ère} Avenue – 2065m - L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2316/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2015-12-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-06-29

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas suspensijos
Dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų suspensijos
Dėžutė, kurioje yra 25 buteliukai liofilizato ir 25 buteliukai suspensijos
Dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų suspensijos
Dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų liofilizato ir 100 buteliukų suspensijos

1. VETERINARINIO VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

<i>Lederle</i> padermės šunų maro viruso (CDV)	$10^{3,0}-10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
<i>Manhattan</i> padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	$10^{4,0}-10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$10^{5,0}-10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
<i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo viruso (CPIV)	$10^{5,0}-10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros.

Suspensijoje:

Inaktyvuota *Leptospira interrogans*:

– serogrupė Canicola serologinis variantas Canicola, padermė 601903	4350 – 7330 U**
– serogrupė Icterohaemorrhagiae serologinis variantas Icterohaemorrhagiae, padermė 601895	4250 – 6910 U**

**Antigeninės masės ELISA vienetai

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas suspensijos
10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų suspensijos
25 buteliukai liofilizato ir 25 buteliukai suspensijos
50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų suspensijos
100 buteliukų liofilizato ir 100 buteliukų suspensijos

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS 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
1^{ère} Avenue – 2065m - L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2316/001
LT/2/15/2316/002
LT/2/15/2316/003
LT/2/15/2316/004
LT/2/15/2316/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas su liofilizatu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen DHPPi/L

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

Canigen DHPPi

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas su suspensija

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Canigen DHPPi/L suspensija

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

Canigen L

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac
1^{ère} Avenue – 2065m - L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANIGEN DHPPi/L liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

<i>Lederle</i> padermės šunų maro viruso (CDV)	$10^{3,0}-10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
<i>Manhattan</i> padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV-2)	$10^{4,0}-10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
CPV780916 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$10^{5,0}-10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
<i>Manhattan</i> padermės šunų paragripo viruso (CPIV)	$10^{5,0}-10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros.

Suspensijoje:

Inaktyvuota *Leptospira interrogans*:

– serogrupė Canicola serologinis variantas Canicola, padermė 601903 4350 – 7330 U**

– serogrupė Icterohaemorrhagiae serologinis variantas Icterohaemorrhagiae, padermė 601895 4250 – 6910 U**

**Antigeninės masės ELISA vienetai

Liofilizatas: balta peletė.

Suspensija: pusiau skaidrus skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 8 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro viruso sukeltų požymių pasireiškimo;

- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenoviruso sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo ir gaisimo bei sumažinti šunų parvoviruso išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2b paderme;
- apsaugoti nuo klinikinių požymių pasireiškimo bei sumažinti šunų parvoviruso išskyrimą į aplinką užkrėtimo bandymuose su CPV-2c paderme;
- sumažinti šunų paragripo viruso ir 2 tipo šunų adenoviruso sukeltus kvėpavimo klinikius simptomus ir virusų išskyrimą į aplinką;
- apsaugoti nuo *L. canicola* sukulto gaisimo, sumažinti infekciją, klinikius požymius, kolonizaciją inkstuose, inkstų pažeidimus ir išskyrimą su šlapimu;
- sumažinti *L. icterohaemorrhagiae* sukeltą infekciją, klinikius požymius, kolonizaciją inkstuose ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia: imunitetas CDV, CAV-2 ir CPV komponentams susidaro po 3 savaičių nuo pirminio vakcinavimo, CAV-1 ir CPIV komponentams – po 4 savaičių, *L. canicola* – po 5 savaičių ir *L. icterohaemorrhagiae* – po 2 savaičių

Imuniteto trukmė: visiems vakcinoms komponentams trunka ne trumpiau kaip vienerius metus po pirminės vakcinavimo.

Imuniteto trukmės tyrimais nustatyta, kad vertinant CPIV ar CAV-2 virusų išskyrimą į aplinką, *L. canicola* ir *L. icterohaemorrhagiae* kolonizacijos inkstuose sumažėjimą ar inkstų pažeidimus bei *L. canicola* išskyrimą su šlapimu, vienerius metus po pagrindinio vakcinavimo reikšmingo skirtumo tarp vakcinuotų ir kontrolinių šunų nepastebėta.

Po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo, imunitetas CDV, CAV-1, CAV-2 ir CPV trunka 3 metus.

Imuniteto trukmė CAV-2 po pakartotinio kartą per metus atliekamo vakcinavimo užkrėtimo bandymais nenustatyta. Ji grindžiama CAV-2 antikūnų kiekiu, rastu praėjus 3 metams po pakartotinio vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus vieną vakcinoms dozę, paprastai stebima vidutinio stiprumo vietinė reakcija, kuri praeina savaime per 1–2 savaites. Tokia laikina vietinė reakcija gali būti patinimas (≥ 4 cm) ar nedidelė vietinė difuzinė edema, retais atvejais kartu su skausmu ar niežuliu.

Dažni laikinos po vakcinavimo pasireiškiančios letargijos būklės atvejais. Retais atvejais gali atsirasti hipertermija ar virškinimo sutrikimų, pavyzdžiui, anoreksija, viduriavimas ar vėmimas.

Labai retai pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas. Pasireiškus tokiai alerginei ar anafilaksinei reakcijai, reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Liofilizatą atskiedus skiedikliu (suspensija), švelniai supurtyti ir nedelsiant sušvirkšti 1 ml po oda pagal toliau pateiktą vakcinavimo grafiką.

Pirminis vakcinavimas:

- pirma injekcija nuo 8 savaičių amžiaus;
- antra injekcija – po 3 ar 4 savaičių.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai gali turėti įtakos vakcinai sukeltam imuniniam atsakui. Tokiais atvejais rekomenduojama trečia infekcija nuo 15 savaičių amžiaus.

Revakcinavimas

Viena palaikomoji vakcinai dozė turi būti sušvirkšta praėjus vieneriems metams po pirminio vakcinavimo kurso.

Kiti vakcinavimai atliekami ne rečiau kaip kas tris metus.

Pakartotinį vakcinavimą CPiV ir *Leptospira* komponentais reikia atlikti kartą per metus; tam tikslui nuo kiekvienais metais galima naudoti vieną Virbac vakcinai nuo šunų paragripo ir leptospirų dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Paruošta vakcina yra švelniai rožinė-rusvai gelsva.

10. IŠLAUKA

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Tam tikrais atvejais motininiai antikūnai (vakcinuotų patelių šuniukams) gali sąveikauti su vakcina. Todėl vakcinavimo schema turi būti atitinkamai koreguojama (žr. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Specialieji nurodymai, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinavimo gyvū virusų vakcininės padermės (CAV-2, CPV) gali išplisti tarp nevakcinuotų gyvūnų, jiems nesukeldamos jokio patologinio poveikio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika

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

Perdozavimas

Į vieną injekcijos vietą sušvirkšta 10 kartų didesnė vakcinos dozė jokių kitų reakcijų, išskyrus paminėtas punkte „Nepalankios reakcijos“, nesukėlė, tačiau vietinės reakcijos truko ilgiau (iki 26 dienų).

Nesuderinamumai

Vakcinos negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS 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 PATVIRTINIMO DATA

2018-06-29

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1 dozė liofilizato, ir I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1 ml suspensijos. Abu buteliukai užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais. Buteliukai sudėti į plastikines arba kartonines dėžutes.

Pakuočių dydžiai:

1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas suspensijos,
10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų suspensijos,
25 buteliukai liofilizato ir 25 buteliukai suspensijos,
50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų suspensijos,
100 buteliukų liofilizato ir 100 buteliukų suspensijos,
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.