

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/15/0057

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Canigen DHPPi/L** liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

#### Aktīvās vielas:

#### Liofilizāts

Suņu mēra vīruss (CDV), Lederles celms	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> *
Suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), Manhetenas celms	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID <sub>50</sub> *
Suņu parvovīruss (CPV), CPV780916 celms	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID <sub>50</sub> *
Suņu paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID <sub>50</sub> *

\*50% šūnu kultūru inficējošā deva.

#### Suspensija:

Inaktivētas *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serovariants Canicola, celms 601903	4350 – 7330 V**
- serogrupa Icterohaemorrhagiae serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 601895	4250 – 6910 V**

\*\*Antigēna daudzums ELISA vienībās

#### **Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balta granula.

Suspensija: caurspīdīgs šķidrums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

## 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imunizācijai no astoņu nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu parvovīrusa klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai samazinātu tā izdalīšanos pārbaudes pētījumos, kurus veica ar CPV-2b celmu;
- suņu parvovīrusa klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai provokācijas pētījumos, kurus veica ar CPV-2c celmu;
- suņu paragripas vīrusa un suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazināšanai;
- *L. canicola* izraisītas mirstības novēršanai un infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanos nierēs, nieru bojājumu un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai;
- *L. icterohaemorrhagiae* infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanos nierēs un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

Pierādīts, ka imunitāte pret CDV, CAV-2 un CPV iestājas 3 nedēļas, pret CAV-1 un CPiV — 4 nedēļas, pret *L. canicola* — 5 nedēļas un pret *L. icterohaemorrhagiae* — 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas kursa visām komponentēm ir viens gads.

Imunitātes noturības pētījumos vienu gadu pēc pamatvakcinācijas shēmas netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinētiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu ekskreciju, *L. canicola* un *L. icterohaemorrhagiae* koloniju attīstību nierēs, kā arī nieru bojājumiem un *L. canicola* izdalīšanos ar urīnu.

Pēc ikgadējas revakcinācijas ar CDV, CAV-1, CAV-2 un CPV imunitātes ilgums ir 3 gadi.

Ievadot CAV-2, imunitātes noturība pēc ikgadējās revakcinācijas netika īpaši pēfīta, tā tiek pamatota ar CAV-2 antivielu klātbūtni 3 gadus pēc revakcinācijas.

## 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

## 4.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūtās antivielas (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc atbilstoši jāpielāgo vakcinācijas shēma (skatīt 4.9. apakšpunktu).

## 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc vakcinācijas dzīvie vācīnas vīrusu celmi (CAV-2, CPV) var tikt izplatīti uz nevācīnētiem dzīvniekiem bez jebkādas patoloģiskas ietekmes uz saskarē bijušajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vienas šo zāļu devas ievadīšanas bieži var novērot vidēji smagu, lokālu reakciju, kas spontāni izzūd 1 līdz 2 nedēļu laikā. Šī pārejošā lokālā reakcija var būt pietūkums ( $\leq 4$  cm) vai viegli difūza lokāla tūska, retos gadījumos ar sāpēm vai niezi.

Bieži pēc vakcinācijas var novērot pārejošu letargisku stāvokli. Retos gadījumos var rasties paaugstināta temperatūra vai gremošanas traucējumi, piemēram, anoreksija, diareja vai vemšana.

Ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām, un, ja rodas šāda alerģiska vai anafilaktiska reakcija, jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, uzmanīgi saskalināt un ievadīt nekavējoties vienu 1 ml devu subkutāni, atbilstoši sekojošai vakcinācijas shēmai:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3–4 nedēļām.

Dažos gadījumos no mātes iegūtās antivielas var ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Tādā gadījumā ir ieteicama trešā injekcija, sākot no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

1 gadu pēc primārā vakcinācijas kursa būtu jāievada viena revakcinācijas deva.

Turpmākas vakcinācijas tiek veiktas ar intervālu līdz 3 gadiem.

Ikgadēja revakcinācija ir nepieciešama CPiV un *Leptospira* komponentēm, tāpēc vienu devu Virbac vakcīnas pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* var ievadīt katru gadu.

Izšķīdinātā vakcīna ir iesārti bēša.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vienā injekcijas vietā ievadot 10 reižu lielāku devu, neradās nekādas citas reakcijas, kā vien 4.6. apakšpunktā "Iespējamās blakusparādības" minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles suņiem, dzīvu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶvet kods QI07AI02.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret suņu mēra vīrusu, suņu adenovīrusu, suņu parvovīrusu, suņu paragripas vīrusu un *L. interrogans* serogrupu *canicola* un *L. interrogans* serogrupu *icterohaemorrhagiae*.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Liofilizāts:

Želatīns

Kālija hidroksīds

Laktozes monohidrāts

Glutamīnskābe

Kālija dihidrogēnofsfāts

Dikālija fosfāts

Ūdens injekcijām

Nātrija hlorīds

Bezūdens dinātrija fosfāts

Suspensija:

Nātrija hidroksīds

Saharoze

Dikālija fosfāts

Kālija dihidrogēnofsfāts

Triptons

Ūdens injekcijām

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot vakcīnu maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties pēc izšķīdināšanas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta un I tipa stikla flakons, kurā ir 1 ml suspensijas; abi flakoni aizvērti ar butilelastomēra aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu un iepakoti plastmasas vai kartona kastītē.

Iepakojumu izmēri:

1 liofilizāta flakons un 1 suspensijas flakons

10 liofilizāta flakoni un 10 suspensijas flakoni

25 liofilizāta flakoni un 25 suspensijas flakoni

50 liofilizāta flakoni un 50 suspensijas flakoni

100 liofilizāta flakoni un 100 suspensijas flakoni

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m - L.I.D.

06516 Carros

Francija

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/MRP/15/0057

### **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 02/12/2015

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2018

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.