

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/00/1233

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canigen CHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Suņu mēra vīruss (CDV), Lederles celms	$10^3 - 10^5$ CCID ₅₀ *
Suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), Manhetenas celms	$10^4 - 10^6$ CCID ₅₀ *
Suņu parvovīruss (CPV), CPV780916 celms	$10^5 - 10^7$ CCID ₅₀ *
Suņu paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms	$10^5 - 10^7$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ - 50% šūnu kultūras inficējošā deva.

Suspensija

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa canicola, minimālais titrs ne mazāks par $833 \cdot 10^6$ baktērijām/ml pirms inaktivācijas, nodrošinot aizsardzību > 80 % gadījumu*

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa icterohaemorrhagiae, minimālais titrs ne mazāks par $833 \cdot 10^6$ baktērijām/ml pirms inaktivācijas, nodrošinot aizsardzību > 80 % gadījumu*

*saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 447. monogrāfiju, iedarbības pārbaudi kāmjēiem.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balta granula.

Suspensija: caurspīdīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa un 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;
- suņu paragripas vīrusa un suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto elpceļu slimību klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;

- *L. canicola* izraisītas mirstības novēršanai un infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanas nierēs, nieru bojājumu un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai;
- *L. icterohaemorrhagiae* infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanas nierēs un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: pierādīts, ka imunitāte pret CDV, CPV un CAV-2 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: 1 gadu pēc primārās vakcinācijas kursa pret visām sastāvdaļām.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

Vismaz 10 dienas pirms vakcinēšanas ieteicams suni attārpot.

Pēc vakcinācijas dzīvnieki ir vakcīnas vīrusu celmi (CAV-2, CPV) var tikt izplatīti uz nevakcinētiem 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 (≤ 4 cm) vai viegli difūza lokāla tūska, retos gadījumos ar sāpēm vai niezi.

Bieži pēc vakcinācijas var novērot pārejošu letarģisku 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, nodrošināt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

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, laktācijas vai dēšanas 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 pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pieejami drošības un efektivitātes dati, kas liecina, ka šo vakcīnu var lietot kopā ar Rabigen Mono.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai zemādā.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar suspensiju, uzmanīgi saskalināt un ievadīt nekavējoties vienu 1 ml devu subkutāni, atbilstoši šādai 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.

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

Vienā injekcijas vietā ievadot desmit reizes lielāku devu, nav konstatētas citas reakcijas, izņemot tās, kas minētas 4.6 apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības”, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņiem, dzīvu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas. ATĶ vet kods QI07AI02.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Nātrija hlorīds

Kālija dihidrogēnofsfāts

Bezūdens dinātrija fosfāts

Kālija hidroksīds

Laktozes monohidrāts

Glutamīnskābe

Dikālija fosfāts

Želatīns

Ūdens injekcijām

Suspensija:

Saharoze

Dikālija fosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Triptons

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām, izņemot Rabigen Mono.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar vienu devu liofilizāta un I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas. Abi flakoni noslēgti ar butilelastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakoti plastmasas vai kartona kastē.

Iepakojumu izmēri:

1, 10, 50 vai 100 devas liofilizāta un suspensijas kastītē.

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^{ère} avenue – 2065M LID

06516 Carros

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/00/1233

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08.09.2000.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28.06.2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2019

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.