

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/00/1234

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canigen CHPPi/LR 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

Leptospira interrogans serogrupa Canicola (*L. canicola*)

minimālais titrs ne mazāks par 833 10⁶ baktērijām/ml pirms inaktivācijas, nodrošinot aizsardzību > 80 % gadījumos*

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae (*L. icterohaemorrhagiae*)

minimālais titrs ne mazāks par 833 10⁶ baktērijām/ml pirms inaktivācijas, nodrošinot aizsardzību > 80 % gadījumos*

Inaktivēts trakumsērgas vīruss (celms VP12)

Minimālais titrs 1 IU

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

Adjuvants:

3 % alumīnija hidroksīda gels 10 %

Palīgviela:

Triptonu saturoša stabilizējoša buferviela.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balta granula.

Suspensija: viegli iekrāsots duļķains šķidrums.

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 suņu 1. tipa adenovīrusa izraisīta infekciozā suņu hepatīta un šo slimību klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai;
- suņu parvovīrusa izraisītu slimības klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, vīrusa izdalīšanās mazināšanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisītu elpceļu slimību klīnisko pazīmju un infekcijas mazināšanai;
- suņu klepus vīrusu (suņu 2. tipa adenovīrusa un suņu paragripas vīrusa) klīnisko pazīmju un infekcijas samazināšanai;
- baktēriju *L. canicola* un *L. icterohaemorrhagiae* izraisītu klīnisko pazīmju, infekcijas profilaksei, mirstības novēršanai un radīto bojājumu, izdalīšanās ar urīnu un koloniju veidošanos nierēs mazināšanai;
- trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas profilaksei.

Imunitātes iestāšanās:

Pierādīts, ka imunitāte pret CDV, CPV, CAV-2 (suņu klepus) un trakumsērgu iestājas 3 nedēļas, pret CAV-1 un CPiV 4 nedēļas, pret *L. canicola* 5 nedēļas un pret *L. icterohaemorrhagiae* 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Imunitāte saglabājas vienu gadu pēc primārās vakcinācijas pret norādītajām vakcīnas sastāvdaļām. Ir pierādīts, ka antivielas pret trakumsērgu var konstatēt 2 gadus pēc revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pētījumos ir pierādīts, ka dažiem vakcinētajiem dzīvniekiem var konstatēt zemāku antivielu titru pret trakumsērgu nekā nepieciešams, lai ceļotu uz valstīm ārpus ES (t.i., zemāks par 0,5 IU/ml). Gadījumos, kad jāceļo uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var apsvērt iespēju par papildu vakcināciju pret trakumsērgu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas ieteicams lietot attārpošanas līdzekli.

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 vakcīnas ievadīšanas lielākai daļai dzīvnieku rodas viegls un pārejošs pietūkums, kas var būt sāpīgs. Šī reakcija izzūd spontāni 7 – 14 dienu laikā bez ārstēšanas. Var novērot arī pazīmes, kas parasti rodas pēc vakcinācijas (drudzis, apātija, anafilakse).

Ja rodas anafilaktiskais šoks, veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

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 pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar suspensiju, kas satur inaktivētas *Leptospira* sugas baktērijas, vienu devu Canigen CHPPi/LR ievadīt zemādā atbilstoši šādai vakcinācijas shēmai:

Primārā vakcinācija:

- Pirmā Canigen CHPPi/L injekcija kucēniem no 8 nedēļu vecuma;
- Otrā Canigen CHPPi/LR injekcija kucēniem no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- Vienu Canigen CHPPi/LR injekciju veikt 1 gadu pēc primārās vakcinācijas;
- Ik pēc gada vakcinēt ar Canigen CHPPi/L un ik pēc 2 gadiem ar Canigen CHPPi/LR.

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

Ievadot Canigen CHPPi/LR desmit reizes lielākā devā, nav konstatētas citas reakcijas, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā „iespējamās blakusparādības”.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņiem, dzīvū vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas. ATĶ vet kods: QI07AJ06.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret suņu mēra vīrusu, suņu adenovīrusu, suņu parvovīrusu, suņu paragripas vīrusu, *Leptospira interrogans* serogrupu Canicola, *Leptospira icterohaemorrhagiae* serogrupu un trakumsērgu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Nātrijs hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Bezūdens dinātrijs fosfāts
Kālija hidroksīds
Laktozes monohidrāts
Glutamīnskābe
Dikālija fosfāts
Želatīns

Ūdens injekcijām

Suspensija:

Nātrija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Bezūdens dinātrija fosfāts

Saharoze

Dikālija fosfāts

Triptons

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: 3 ml I tipa stikla flakons ar vienu devu liofilizētas vakcīnas. Flakons ir noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Suspensija: 3 ml I tipa stikla flakons, kas satur 1 ml šķīdro vakcīnas daļu. Flakons ir noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

1, 10, 50 vai 100 devas liofilizāta un suspensijas plastmasas vai kartona 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 S.A.

1^{ère} avenue – 2065M - LID

06516 Carros

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/00/1234

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

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.