

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/00/1234**

**Canigen CHPPi/LR** liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065M - LID  
06516 Carros  
Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Canigen CHPPi/LR** liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva (1 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

**Liofilizāts**

Suņu mēra vīruss (CDV), <i>Lederles</i> celms	10 <sup>3</sup> - 10 <sup>5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), Manhetenas celms	10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Suņu parvovīruss (CPV), CPV780916 celms	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> *
Suņu paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* CCID<sub>50</sub> - šūnu kultūras 50 % inficējošā deva.

**Suspensija**

*Leptospira interrogans* serogrupa Canicola (*L. canicola*)

minimālais titrs ne mazāks par 833 10<sup>6</sup> baktērijām/ml pirms inaktivācijas, nodrošinot aizsardzību > 80 % gadījumos\*

*Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae (*L. icterohaemorrhagiae*)

minimālais titrs ne mazāks par 833 10<sup>6</sup> 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 kāmjēniem

**Adjuvants:**

3 % alumīnija hidroksīda gels 10 %

**Palīgviela:**

Triptonu saturoša stabilizējoša buferviela.

Liofilizāts: balta granula.

Suspensija: viegli iekrāsots duļķains šķidrums.

#### 4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

#### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

#### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

#### 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

#### 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Skatīt sadaļu „Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

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

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

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.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

06/2019

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

1, 10, 50 vai 100 devas liofilizāta un suspensijas plastmasas vai kartona kastītē.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tālr.: + 3726709006