

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/15/0057**

**Canigen DHPPi/L 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

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m - LID

F-06516 Carros

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

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

Katra deva (1 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

Liofilizāts

|  |  |
|--|--|
| Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss (CDV), Lederles celms             | 10 <sup>3,0</sup> - 10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> * |
| Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), Manhetenas celms | 10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> * |
| Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss (CPV), CPV780916 celms            | 10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,8</sup> CCID <sub>50</sub> * |
| Dzīvs, novājināts suņu paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms    | 10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,9</sup> CCID <sub>50</sub> * |

\*50% šūnu kultūras 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

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Suspensija: caurspīdīgs šķidrums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 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 provokācijas 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 pamata vakcinācijas shēmas, netika novērtotas būtiskas atšķirības starp vakcinētiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu ekskrēciju, *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.

Attiecībā uz CAV-2, imunitātes ilgums pēc ikgadējās revakcinācijas pētījumos netika noteikts, tas tiek pamatots ar CAV-2 antivielu klātbūtni 3 gadus pēc revakcinācijas.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma pētījumos bieži novērots pārejošs pietūkums ( $\leq 4$  cm) vai viegli difūza lokāla tūska, kas retos gadījumos saistīta ar sāpēm vai niezi. Jebkāda šāda lokāla reakcija spontāni izzūd 1-2 nedēļu laikā.

Klīniskajos pētījumos pēc vakcinācijas bieži novērots pārejošs letargisks stāvoklis.

Spontānajos ziņojumos, reti novērota pārejoša hipertermija vai gremošanas traucējumi, piemēram, anoreksija, diareja vai vemšana.

Spontānajos ziņojumos ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piem., anafilaksi, reakcijām uz ādas, piemēram, tūska/ pietūkumu, eritēmu, niezi). Šādas alerģiskas vai anafilaktiskas reakcijas gadījumā 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).

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

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

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 vai 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 jāveic revakcinācijas ar vienu vakcīnas devu. Turpmākas vakcinācijas tiek veiktas ar intervālu līdz 3 gadiem.

Ilgadēja revakcinācija ir nepieciešama CPiV un *Leptospira* komponentēm, tāpēc vienu devu Vibrac vakcīnas pret suņu paragrīpas vīrusu un *Leptospira* var ievadīt katru gadu.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izšķīdinātā vakcīna ir iesārti bēša.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

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

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūtās antivielas (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc atbilstoši jāpielāgo vakcinācijas shēma (skatīt apakšpunktu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un paņēmiena”).

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc vakcinācijas dzīvnieku 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.

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):

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

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**

07/2020

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta un bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 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.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.