

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0008

Canigen Pi/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^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Canigen Pi/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 paragripas vīruss (CPiV), Manhetenas celms

$10^{4.8} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

*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

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Suspensija: caurspīdīgs šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(S)

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- suņu paragripas vīrusa izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- *Leptospira* Canicola izraisītas mirstības novēršanai un infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanās nierēs, nieru bojājumu un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai;
- *Leptospira* Icterohaemorrhagiae infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanās nierēs un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

Pierādīts, ka imunitāte pret CPiV iestājas sākot no 4 nedēļām, pret *Leptospira* Canicola – 5 nedēļām un pret *Leptospira* Icterohaemorrhagiae – 2 nedēļām pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas pret visiem komponentiem ir viens gads. Vienu gadu ilgos imunitātes noturības pētījumos netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinētiem un kontroles grupas suņiem attiecībā uz CPiV vīrusu ekskreciju, *Leptospira Canicola* un *Leptospira Icterohaemorrhagiae* koloniju veidošanos nierēs samazinājumu vai *Leptospira Canicola* izraisītiem nieru bojājumiem un vīrusa izdalīšanos ar urīnu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma pētījumos bieži novēroja pārejošu pietūkumu (≤ 4 cm) vai viegli difūzu lokālu tūsku, kas retos gadījumos saistīta ar sāpēm vai niezi. Jebkura šāda lokāla reakcija spontāni izzūd 1 līdz 2 nedēļu laikā.

Klīniskajos pētījumos bieži novēroja pārejošu letarģisku stāvokli pēc vakcinācijas.

Retos gadījumos spontānos blakusparādību ziņojumos ziņots par tādām reakcijām kā hipertermija vai gremošanas traucējumi, piemēram, anoreksija, caureja vai vemšana.

Blakusparādību ziņojumos ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piemēram, anafilaksi, tādām ādas izmaiņām kā tūsku/pietūkumu, apsārtumu, niezi). Šādu alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā 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 minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju uzmanīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt vienu 1 ml devu subkutāni ievērojot šādu vakcinācijas shēmu.

Primārās vakcinācijas kurss:

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

Revakcinācija.

1 gadu pēc otrās injekcijas un turpmāk reizi gadā jāveic viena revakcinācijas injekcija ar vienu devu.

Kad nepieciešama arī aktīva imunizācija pret trakumsērgu, un ja ir pieejama Virbac vakcīna pret trakumsērgu, vienu šo zāļu devu var lietot maisījumā ar vienu devu Virbac vakcīnas pret trakumsērgu, un kopējo šo vakcīnu 2 ml devu var nekavējoties ievadīt subkutāni. Skatīt Virbac vakcīnas pret trakumsērgu zāļu informāciju saistībā ar trakumsērgas vakcinācijas plānu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šīs veterinārās zāles izšķīdinātas ir vāji iedzelteni bēšā krāsā.

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.

Nesasadēt.

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

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav.

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 marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumu dati pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Virbac vakcīnu pret trakumsērgu, ja tāda ir pieejama.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām 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 reižu lielāku devu par noteikto, netika novērotas citas blakusparādības, kā vien punktā "Iespējamās blakusparādības" minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tās, kas minētas sadaļā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi".

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta un bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensiju; abi flakoni aizvērti ar butilelastomēra aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu un iepakoti plastmasas vai kartona kastītē.

Iepakojumu izmēri:

1 flakons ar liofilizāt un 1 flakons ar suspensiju;
10 flakoni ar liofilizāt un 10 flakoni ar suspensiju;
25 flakoni ar liofilizāt un 25 flakoni ar suspensiju;
50 flakoni ar liofilizāt un 50 flakoni ar suspensiju;
100 flakoni ar liofilizāt un 100 flakoni ar suspensiju;

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.