

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Canigen DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV), szczep Lederle, żywy atenuowany	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenowirus psów typ 2 (CAV-2), szczep Manhattan, żywy atenuowany	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parwovirus psów (CPV), szczep Cornell 780916, żywy atenuowany	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów (CPiV), szczep Manhattan, żywy atenuowany	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Laktoza jednowodna
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Woda do wstrzykiwań
Sodu chlorek
Disodu fosforan
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biały liofilizat

Rozpuszczalnik: bezbarwny płyn

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w celu:

- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych przez CDV;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych adenowirusem psów typ 1 (CAV-1);
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych i śmiertelności wywołanych przez CPV oraz ograniczenie jego wydalania podczas badań serologicznych prowadzonych z wykorzystaniem szczepu CPV-2b;
- zapobiegania występowaniu objawów klinicznych wywołanych przez CPV oraz ograniczenie jego wydalania podczas badania serologicznego prowadzonego z wykorzystaniem szczepu CPV-2c;
- ograniczenia występowania objawów klinicznych ze strony układu oddechowego wywołanych przez CPiV i CAV-2 oraz ograniczenia ich wydalania;

Czas powstania odporności:

- po 3 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CDV, CAV-2 i CPV
- po 4 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CPiV i CAV-1

Czas trwania odporności:

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień: jeden rok.

Podczas badań nad czasem trwania odporności rok po wykonaniu podstawowego schematu szczepień nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną, w odniesieniu do wydalania wirusów CPiV lub CAV-2.

Po wykonaniu po roku szczepienia przypominającego odporność trwa 3 lata w przypadku CDV, CAV-1, CAV-2, CPV i rok dla CPiV.

Dla CAV-2 czas trwania odporności rok po wykonaniu szczepienia przypominającego nie został ustalony w oparciu o badanie, ale jest wynikiem obecności przeciwciał CAV-2 przez okres 3 lat od wykonania szczepienia przypominającego.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

U podatnych szceniąt, u których podejrzewa się niski poziom przeciwciał pochodzących od matki (tj. szczenięta urodzone przez nieszczepione matki, z dużych miotów, słabo pobierające pokarm itp.) lekarz weterynarii może zalecić wcześniejsze szczepienie (tj. w przypadku wczesnej socjalizacji szceniąt, środowiska wysokiego ryzyka itp.), a plan szczepień należy odpowiednio dostosować (patrz punkt 3.9).

Obecność przeciwciał matczynych (w przypadku szceniąt pochodzących od zaszczepionych suk) może w niektórych przypadkach interferować ze szczepieniem. W związku z tym należy odpowiednio dostosować plan szczepień (punkt 3.9).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po zaszczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą rozprzestrzenić się na nieszczepione zwierzęta bez wywoływania żadnych niepożądanych skutków u tych osobników.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2,3} , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3,4} osowiałość ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	ból w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} , świąd w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} hipertermia ² , brak apetytu ² zaburzenia trawienne ² (np. biegunka ² lub wymioty ²)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	reakcja nadwrażliwości (np. anafilaksja, alergiczne reakcje skórne, takie jak obrzęk związany z alergią, rumień pokrzywkowy, świąd alergiczny) ⁵

¹ (≤ 4 cm). U szczeniąt w wieku 6 tygodni bardzo często można zaobserwować opuchliznę (≤ 2 cm), której czasami towarzyszy ból, a czasami pojawiają się po niej guzki ($\leq 0,1$ cm), ustępujące samoistnie w ciągu 2 tygodni (patrz punkt dotyczący objawów przedawkowania).

² Przejściowe

³ Ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni.

⁴ Niewielkie rozlane

⁵ Należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inną szczepionką firmy Virbac zawierającą szczepki *Leptospira interrogans* (serogrupa Canicola, serovar Canicola i serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae) lub szczepionką firmy Virbac przeciw wściekliźnie, jeśli jest dostępna.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Po rekonstytucji liofilizatu rozpuszczalnikiem, delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstytucji ma delikatnie różowe zabarwienie) i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepień:

Pierwsze szczepienie:

- pierwsza dawka od 8. tygodnia życia
- druga dawka 3 lub 4 tygodnie później

Przeciwciała matczyne mogą w niektórych przypadkach wpływać na odpowiedź immunologiczną wywołaną szczepieniem. W takich przypadkach zaleca się podanie trzeciej dawki od 15. tygodnia życia.

W przypadku zalecenia wczesnego szczepienia u podatnych szczeniąt (patrz punkt 3.4) dodatkową dawkę można podać od 6. tygodnia życia, a następnie 2 tygodnie później (od 8. tygodnia życia) zgodnie ze standardowym planem szczepień (2 dawki podane w odstępie 3-4 tygodni).

Szczepienia przypominające:

Jedna dawka przypominająca powinna być podana rok po pierwszej serii szczepień.

Kolejne szczepienia przeprowadza się w odstępach do 3 lat.

Coroczne szczepienie przypominające jest wymagane w przypadku komponentu CPiV.

Jeżeli wymagana jest również czynna odporność przeciw bakteriom z rodzaju *Leptospira*, szczepionka firmy Virbac zawierająca antygeny *Leptospira* może zostać użyta zamiast rozpuszczalnika. Po rekonstytucji jednej dawki szczepionki, przy użyciu jednej dawki szczepionki firmy Virbac zawierającej antygeny *Leptospira*, delikatnie wstrząsnąć (produkt po rekonstytucji ma delikatnie różowe zabarwienie) i podać natychmiast podskórnie jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z takim samym harmonogramem szczepień jak opisano powyżej (coroczne szczepienie przypominające jest wymagane dla szczepionki zawierającej antygeny *Leptospira*). Informacje dotyczące schematu szczepień przeciwko *Leptospira* można znaleźć w informacji o szczepionce Virbac przeciwko *Leptospira*.

Gdy wymagana jest również czynna immunizacja przeciw wściekliznie i jeśli dostępna jest szczepionka firmy Virbac przeciw wściekliznie, zamiast rozpuszczalnika, można zastosować 1 dawkę tej szczepionki. Informacja na temat schematu szczepienia przeciw wściekliznie znajduje się w ulotce informacyjnej tej szczepionki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało w miejscu podania szczepionki żadnych innych reakcji niż te wymienione w punkcie 3.6 „Zdarzenia niepożądane”, przy czym wydłużył się okres utrzymywania się reakcji miejscowych (do 26 dni). U szczeniąt w wieku 6 tygodni bardzo często można zaobserwować opuchliznę (≤ 2 cm), której czasami towarzyszy ból, a czasami pojawiają się po niej guzki ($\leq 0,1$ cm), ustępujące samoistnie w ciągu 2 tygodni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AD04

Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi nosówki psów, adenowirusowi psów, parwowirusom psów, wirusowi parainfluenzy psów.

U podatnych szczeniąt w wieku 6 tygodni bezpieczeństwo szczepienia zostało potwierdzone, a korzyści wynikające z dodania jednej dawki wykazano na podstawie następujących punktów:

- w przypadku CPiV na podstawie zmniejszenia wydalania od 2 tygodni po podaniu pierwszych 2 dawek
- w przypadku CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 i CPV2-c na podstawie obecności przeciwciał 2 tygodnie po podaniu jednej dawki

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz bezbarwna fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, obydwie zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem. Fiolki znajdują się w pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wielkości opakowań:

- 1 x 1 dawka liofilizatu i 1 x 1 ml rozpuszczalnika
- 5 x 1 dawka liofilizatu i 5 x 1 ml rozpuszczalnika
- 10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 1 ml rozpuszczalnika
- 25 x 1 dawka liofilizatu i 25 x 1 ml rozpuszczalnika
- 50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 1 ml rozpuszczalnika
- 100 x 1 dawka liofilizatu i 100 x 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2619/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/02/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne [w unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).