

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CANIGEN Pi/L liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan, żywy atenuowany $10^{4,8}-10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Zawiesina:

Leptospira interrogans - serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep 601903, inaktywowany 4350–7330 U**

Leptospira interrogans - serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895, inaktywowany 4250–6910 U**

** Jednostki ELISA masy antygenowej

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
Bezwodny wodorofosforan disodowy
Zawiesina:
Sacharoza
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Trypton
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biały liofilizat.

Zawiesina: półprzezroczysty płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 8. tygodnia życia w celu:

- ograniczenia występowania objawów klinicznych ze strony układu oddechowego wywołanych wirusem parainfluenzy psów oraz ograniczenia wydalania tego wirusa;
- zapobiegania występowaniu śmiertelności i ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i ich uszkodzenia oraz wydalania z moczem *Leptospira Canicola*;
- ograniczenia ryzyka zakażenia, występowania objawów klinicznych, kolonizacji nerek i wydalania z moczem *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Czas powstania odporności:

- 4 tygodnie w przypadku CPiV,
- 5 tygodni w przypadku *Leptospira Canicola*,
- 2 tygodnie w przypadku *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Czas trwania odporności:

Jeden rok.

Podczas badań nad rocznym okresem trwania odporności nie stwierdzono znaczącej różnicy między grupą psów zaszczepionych a grupą kontrolną w odniesieniu do wydalania wirusa CPiV, ograniczenia kolonizacji nerek przez *Leptospira Canicola* i *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, występowania uszkodzeń nerek i wydalania z moczem *Leptospira Canicola*.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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} Ospałość ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} , Świąd w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} Hipertermia ² , Anoreksja ² Zaburzenia trawienne ² (np. biegunka, wymioty)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości ⁵ (np. anafilaksja, alergiczna reakcja skórna, taka jak obrzęk alergiczny, rumień pokrzywkowy, świąd alergiczny)

¹ (≤ 4 cm).

² Przejściowe.

³ Ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni.

⁴ Niewielki rozlany.

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 szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką firmy Virbac przeciw wściekliźnie, jeśli możliwe.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego 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

Podanie podskórne.

Po rekonstytucji liofilizatu rozpuszczalnikami delikatnie wstrząsnąć 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.

Coroczne szczepienie przypominające:

Jedna dawka przypominająca powinna być podana rok po drugiej dawce, kolejne dawki podawane są corocznie.

Gdy wymagana jest również czynna immunizacja przeciw wściekliźnie i jeśli dostępna jest szczepionka firmy Virbac przeciw wściekliźnie, można podać bezpośrednio podskórnie 1 dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z 1 dawką szczepionki Virbac przeciw wściekliźnie, łącznie w objętości 2 ml. Informacja na temat schematu szczepienia przeciw wściekliźnie znajduje się w ulotce informacyjnej weterynaryjnego produktu leczniczego tej szczepionki.

Weterynaryjny produkt leczniczy po rekonstytucji ma kolor beżowy, o delikatnie żółtawym zabarwieniu.

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).

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: QI07AI08

Pobudzanie u psów czynnej odporności przeciw wirusowi parainfluenzy psów oraz przeciw *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
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 szklana fiolka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz bezbarwna szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, zamykane gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem. Fiolki znajdują się w pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wielkości opakowań:

1 fiolka z liofilizatem i 1 fiolka z zawiesiną
10 fiolek z liofilizatem i 10 fiolek z zawiesiną
25 fiolek z liofilizatem i 25 fiolek z zawiesiną
50 fiolek z liofilizatem i 50 fiolek z zawiesiną
100 fiolek z liofilizatem i 100 fiolek z zawiesiną

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

2758/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05-04-2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

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>).