

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 1 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

##### Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan  $10^{4.8}$ – $10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

##### Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903 4350–7330 U\*\*  
- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895 4250–6910 U\*\*

\*\*Jednostki ELISA masy antygenowej

Liofilizat: biały liofilizat

Rozpuszczalnik: półprzezroczysty płyn

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 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:

Odporność pojawia się po 4 tygodniach od pierwszego szczepienia w przypadku CPiV oraz po 5 tygodniach w przypadku *Leptospira Canicola* i po 2 tygodniach w przypadku *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

#### Czas trwania odporności:

Odporność utrzymuje się przez rok od pierwszego szczepienia w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

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

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach dotyczących bezpieczeństwa często obserwowano przejściowy obrzęk ( $\leq 4$  cm) lub niewielki, rozlany, miejscowy obrzęk, w rzadkich przypadkach związany z bólem lub świądem. Każda taka miejscowa reakcja ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 2 tygodni.

Przejściowa osowiałość po szczepieniu była często obserwowana w badaniach klinicznych.

W spontanicznych raportach rzadko zgłaszano przemijającą hipertermię lub zaburzenia trawienne, takie jak brak apetytu, biegunka lub wymioty.

W spontanicznych raportach bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, objawy skórne, takie jak obrzęk, rumień, świąd). W przypadku wystąpienia takiej reakcji anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Po rekonstytucji liofilizatu rozpuszczalnikiem 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 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 szczepionki Canigen Pi/L w połączeniu z 1 dawką szczepionki przeciw wściekliźnie, łącznie w objętości 2 ml. Informacja na temat schematu szczepienia przeciw wściekliźnie znajduje się w ulotce informacyjnej tej szczepionki.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produkt po rekonstytucji ma kolor beżowy, o delikatnie żółtawym zabarwieniu.

## **10. OKRES KARENCJI**

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu po „Termin ważności EXP”.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką firmy Virbac przeciw wściekliźnie, jeśli możliwe.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Z tego powodu decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało w miejscu podania szczepionki żadnych innych reakcji niż te wymienione w sekcji „Działania niepożądane”, przy czym wydłużył się okres utrzymywania się reakcji miejscowych (do 26 dni).

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem wymienionych w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji”.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
tel. (22) 855 40 46