

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Liofilizat: biały liofilizat

Rozpuszczalnik: bezbarwny płyn

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

U podatnych szceniąt, u których podejrzewa się niski poziom przeciwciał pochodzących od matki (tj. szcenięta 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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po zaszczepieniu żywe szczepy szczepionkowe (CAV-2, CPV) mogą rozprzestrzenić się na niezaszczepione 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

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 szczepy *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.

Przedawkowanie:

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 szceniąt 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.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. 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 (swędzenie) ^{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):
reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja (ciężka postać reakcji alergicznej), alergiczne reakcje skórne, taka jak obrzęk związany z alergią (opuchlizna), rumień pokrzywkowy (zaczerwienienie), świąd alergiczny (swędzenie)) 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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

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 „Specjalne ostrzeżenia”) 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Produkt po rekonstytucji ma delikatnie różowe zabarwienie.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne 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 używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii..

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2619/17

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065m – LID

06516 Carros

Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 46

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

17. Inne informacje

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

- w przypadku CPiv\V 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