

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CANIGEN CHPPi/L λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (FR)

CANIXIN DHPPi/L λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (DK, IE, UK)

CANIGEN DHPPi/L λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους (υπόλοιπα Κράτη Μέλη)

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

### **Δραστικά συστατικά**

#### Λυοφιλοποιημένο υλικό

Canine distemper virus (CDV) / Ιός της νόσου του Carré –  $10^{3.0} - 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub>\*  
στέλεχος Lederle

Canine adenovirus type 2 (CAV-2) / Αδενοϊός τύπου 2 –  $10^{4.0} - 10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>\*  
στέλεχος Manhattan

Canine parvovirus (CPV) / Παρβοϊός – στέλεχος CPV780916  $10^{5.0} - 10^{6.8}$  CCID<sub>50</sub>\*

Canine parainfluenza virus (CPIV) / Ιός της παραϊνφλουέντζας –  $10^{5.0} - 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*  
στέλεχος Manhattan

\* Cell culture infections dose 50%

#### Διαλύτης

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα canicola ορότυπος canicola - στέλεχος 601903

παρέχοντας  $\geq 80\%$  προστασία\*

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα icterohaemorrhagiae ορότυπος icterohaemorrhagiae - στέλεχος 601895

παρέχοντας  $\geq 80\%$  προστασία\*

\*According to Eur. pharmacopeia monograph 447, Hamster potency test

\* σύμφωνα με τη μονογραφία 447 της Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, Hamster potency test

### **Έκδοχα**

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκά σφαιρίδια

Διαλύτης: Ημιδιάφανο υγρό

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων από την ηλικία των 8 εβδομάδων για:

- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1,
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2b,
- την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου σε μελέτη πρόκλησης, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος CPV-2c,
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων από το αναπνευστικό σύστημα και της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου και του αδενοϊού τύπου 2,
- την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση της μόλυνσης, των κλινικών συμπτωμάτων, του αποικισμού των νεφρών, των νεφρικών βλαβών και της απέκκρισης μέσω των ούρων της *L. canicola*,
- τη μείωση της μόλυνσης, των κλινικών συμπτωμάτων, του αποικισμού των νεφρών και της απέκκρισης μέσω των ούρων της *L. icterohaemorrhagiae*.

#### Έναρξη ανοσίας:

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί στις 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα στελέχη CDV, CAV-2 και CPV, τις 4 εβδομάδες για τα CAV-1 και CPiV, τις 5 εβδομάδες για την *L. canicola* και 2 εβδομάδες για την *L. icterohaemorrhagiae*.

#### Διάρκεια ανοσίας:

Η ανοσία διαρκεί για ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για όλα τα στελέχη. Για τα στελέχη CPV και CAV-1, η διάρκεια της ανοσίας αποδείχθηκε βάσει ορολογικών δεδομένων. Για τον παρβοϊό, αποδείχτηκε ότι ένα χρόνο μετά τον εμβολιασμό τα CPV-2 και CPV-2 αντισώματα εξακολουθούν να υπάρχουν. Κατά διάρκεια των μελετών διάρκειας της ανοσίας δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ των εμβολιασμένων σκύλων και των μαρτύρων στην απέκκριση του ιού για τα στελέχη CPiV ή CAV-2, στη μείωση του νεφρικού αποικισμού για τις *L. canicola* και *L. icterohaemorrhagiae*, ούτε στις νεφρικές βλάβες και την απέκκριση μέσω των ούρων για την *L. canicola*.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων (κουτάβια από εμβολιασμένους θηλυκούς σκύλους) μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να υπάρξει παρεμβολή των μητρικών αντισωμάτων, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του εμβολιασμού.

Ως εκ τούτου, το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα (βλέπετε παράγραφο 4.9).

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη (CAV-2 και CPV) μπορεί να εξαπλωθούν και σε μη εμβολιασμένα ζώα, χωρίς δυσμενείς συνέπειες για τα -σε επαφή- αυτά ζώα.

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μετά τη χορήγηση μίας δόσης του προϊόντος, μπορεί συχνά να παρατηρηθεί μια μέτρια τοπική αντίδραση, η οποία υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 1 έως 2 εβδομάδες. Αυτή η τοπική παροδική αντίδραση μπορεί να είναι οζίδιο ( $\leq 4$  cm) ή ελαφρύ διάχυτο τοπικό οίδημα, και σε σπάνιες περιπτώσεις να σχετίζεται με πόνο ή κνησμό.

Συχνά παρατηρείται μετά τον εμβολιασμό παροδική ληθαργικότητα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εκδηλωθεί πυρετός ή πεπτικές διαταραχές, όπως ανορεξία, διάρροια ή έμετος.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, σε περίπτωση μιας τέτοιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- Συχνά (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνά (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- Σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- Πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγείστε μια δόση 1 ml υποδορίως, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

##### Αρχικός εμβολιασμός:

- Πρώτη δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων
- Δεύτερη δόση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

##### Ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός:

Να χορηγείται μία αναμνηστική δόση εφάπαξ 1 χρόνο μετά τη δεύτερη δόση και στη συνέχεια μία φορά ετησίως.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν την ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνίσταται μια τρίτη δόση από την ηλικία των 15 εβδομάδων.

Η μορφή του ανασυσταθέντος προϊόντος είναι ελαφρώς ροζ μπεζ.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η εφάπαξ χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», εκτός του ότι η διάρκεια της τοπικής αντίδρασης ήταν παρατεταμένη (έως και 26 ημέρες).

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- κωδικός ATCvet: QI07AI02
- Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για τους Σκύλους - Ζωντανά ιογενή και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.
- Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του ιού της νόσου του Carré, του αδενοϊού, του παρβοϊού, του ιού της παραϊνφλουέντζας και των λεπτοσπειρώσεων των οροομάδων *L. interrogans canicola* και *L. interrogans icterohaemorrhagiae*.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυόφιλο προϊόν:

Gelatin

Potassium hydroxide

Lactose monohydrate

Glutamic acid

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Water for injections

Sodium chloride

Disodium phosphate anhydrous

Διαλύτης:  
Sodium hydroxide  
Sucrose  
Dipotassium phosphate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Tryptone  
Water for injections

## 6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται το εμβόλιο με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση μετά την ανασύσταση.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

## 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υάλινο φιαλίδιο Τύπου I, το οποίο περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και υάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει 1 ml διαλύτη, κλεισμένα με λαστιχένιο πώμα βουτυλίου και σφραγισμένα με κυάθιο αλουμινίου, τοποθετημένα σε πλαστικό ή χάρτινο κουτί.

### Συσκευασίες:

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη  
10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια διαλύτη  
25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια διαλύτη  
50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια διαλύτη  
100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 100 φιαλίδια διαλύτη  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m  
L.I.D.  
F – 06516 CARROS

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00554V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

28/07/2016

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**