

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CANIGEN DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Koiran penikkatautivirus (CDV) – Lederle-kanta	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) – Manhattan-kanta	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Koiran parvovirus (CPV) – CPV780916-kanta	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Koiran parainfluenssavirus (CPIV) – Manhattan-kanta	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen pelletti

Liuotin: kirkas neste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyyppi 1 aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran parvoviruksen CPV-2b-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentämään viruseritystä
- ehkäisemään koiran parvoviruksen CPV-2c-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä
- vähentämään koiran parainfluenssaviruksen ja koiran adenoviruksen tyyppi 2 aiheuttamia hengitysteiden kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä

Immunitetin muodostuminen:

Immunitetin on osoitettu muodostuvan:

- 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CDV:n, CAV2:n ja CPV:n osalta,
- 4 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CPIV:n ja CAV-1:n osalta.

Immunitetin kesto:

Immuneetin kesto on 1 vuosi peruserokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta. Serologiset tiedot osoittivat immuneetin keston CPV:n ja CAV-1:n osalta. CPV:n osalta CPV-2- ja CPV-2c-vasta-aineita osoitettiin esiintyvän vuoden kuluttua rokotuksesta. Immuneetin kesto luotaavissa tutkimuksissa ei havaittu merkitsevää eroa rokotettujen ja verrokkikoirien välillä CPiV:n tai CAV-2:n aiheuttamassa viruserityksessä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Maternaaliset vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vähentää rokotuksen tehoa. Tällöin rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta 4.9).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Noudata tavanomaisia aseptisia toimintatapoja.

Vain terveitä eläimiä voidaan rokottaa.

Rokotuksen jälkeen elävät virusrokotekannat (CAV-2, CPV) saattavat levitä rokotamattomiin eläimiin, mutta ne eivät aiheuta tauteja näissä eläimissä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen voi yleisesti ilmetä kohtalainen paikallinen reaktio, joka häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa. Tämä ohimenevä paikallinen reaktio voi olla turvotus (≤ 4 cm) tai pieni diffuusi paikallinen ödeema; harvinaisissa tapauksissa näihin voi liittyä kipua tai kutinaa.

Ohimenevä rokotuksen jälkeinen letargia on yleistä. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä hypertermiaa tai ruoansulatushäiriöitä, kuten ruokahaluttomuutta, ripulia tai oksentelua.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmennyt yliherkkyysoireita, kuten allergisia tai anafylaktisia reaktioita. Yliherkkyysoireita on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Olemassa olevan turvallisuuteen ja tehoon liittyvän tiedon perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa Virbacin Leptospira-rokotteen kanssa, jos tämä on saatavissa.

Yllä mainittua valmistetta lukuun ottamatta rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimeen, ravista kevyesti ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus vähintään 8 viikon ikäisenä
- toinen rokotus 3 tai 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta

Kun koiralle halutaan myös aktiivinen immunisointi leptospiroosia vastaan, liuottimeen tilalla voidaan käyttää Virbacin Leptospira-rokotetta. Kun yksi annos valmistetta ja yksi annos Virbacin Leptospira-rokotetta on yhdessä saatettu käyttökuntoon, ravista kevyesti (käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertavan beige) ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle saman rokotusohjelman mukaisesti: 2 rokotusta 3-4 viikon välein, vähintään 8 viikon ikäiselle koiralle.

Tehosterokotus:

Koira on rokotettava uudestaan yhdellä rokoteannoksella 1 vuoden kuluttua toisesta rokotuksesta ja sen jälkeen vuosittain.

Maternaaliset vasta-aineet voivat joissakin tapauksissa vaikuttaa rokotuksen immuunivasteeseen. Näissä tapauksissa suositellaan kolmatta rokotusta 15 viikon ikäisestä alkaen.

Käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertava.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Rokotteen kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen injektio kohdassa ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia, mutta paikalliset reaktiot kestivät pidempään (jopa 26 päivää).

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille – eläviä viruksia sisältävät rokotteet.

ATCvet-koodi: QI07AD04

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirusta, koiran parvovirusia ja koiran parainfluenssavirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Liivate

Kaliumhydroksidi

Laktoosimonohydraatti

Glutamiinihappo

Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti, vedetön

Liutin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden kuin kohdassa 4.8 mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman eläinlääkevalmistepakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja tyypin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 ml:n liuotinta. Molemmat injektio pullo t on suljettu butyyli-elastomeeritulpalla, sinetöity alumiinikorkilla ja pakattu muovi- tai pahvikoteloon.

Pakkausko ot:

1 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 injektio pullo liuotinta
5 injektio pullo a kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 5 injektio pullo a liuotinta
10 injektio pullo a kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 injektio pullo a liuotinta
25 injektio pullo a kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 injektio pullo a liuotinta
50 injektio pullo a kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 injektio pullo a liuotinta
100 injektio pullo a kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 injektio pullo a liuotinta

Kaikkia pakkausko koja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33518

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.11.2016