

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Liofilizat: biały liofilizat

Zawiesina: półprzezroczysty płyn

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

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:

- 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*.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym 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} Ospałość 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 , Anoreksja ² Zaburzenia trawienne ² (np. biegunka, wymioty)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcje nadwrażliwości ⁵ (np. anafilaksja (ciężka postać reakcji alergicznej), alergiczna reakcja skórna, taka jak obrzęk alergiczny (opuchlizna), rumień pokrzywkowy (zaczerwienienie), 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 ciągle 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

Podanie podskórne.

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

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
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: 2758/18

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 1 x 1 dawkę liofilizatu i 1 x 1 ml zawiesiny
Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 10 x 1 dawkę liofilizatu i 10 x 1 ml zawiesiny
Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 25 x 1 dawkę liofilizatu i 25 x 1 ml zawiesiny
Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 50 x 1 dawkę liofilizatu i 50 x 1 ml zawiesiny
Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 100 x 1 dawkę liofilizatu i 100 x 1 ml zawiesiny

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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 2065 m LID.
06516 Carros

Francja

Lokalni przedstawiciele 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.