

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Virusul parainfluenței canine (CPiV), tulpina Manhattan, viu atenuat $10^{4,8} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serotip Canicola, tulpina 601903, inactivată
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895,
inactivată 4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Lactoză monohidrat
Acid glutamic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de sodiu
Fosfat disodic
Suspensie:
Sucroză
Fosfat dipotasic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Triptonă
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: liofilizat alb

Suspensia: lichid translucid

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Canicola*
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:

- 4 săptămâni pentru CPiV
- 5 săptămâni pentru *Leptospira Canicola*
- 2 săptămâni pentru *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Un an.

În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală pentru CPiV, reducerea colonizării renale pentru *Leptospira Canicola* și *Leptospira Icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale și eliminările prin urină pentru *Leptospira Canicola*.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , Edem la locul de injectare ^{2,3,4} Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^{2,3} , Prurit la locul de injectare ^{2,3} Hipertermie ² , Anorexie ² Tulburări ale tractului digestiv ² (de exemplu, Diaree, Vomă)
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ⁵ (de exemplu Anafilaxie, Reacții alergice cutanată, cum sunt Edem alergic, Eritem urticarian, Prurit alergic)

¹ (≤ 4 cm).

² Trecătoare.

³ Dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz.

⁵ Trebuie administrat tratament simptomatic adecvat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinul Virbac împotriva rabiei, dacă este disponibil. Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injecție și apoi se repeta anual.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei, 1 doză de produs medicinal veterinar poate fi amestecată cu 1 doză din vaccinul împotriva rabiei de la Virbac, iar apoi se administrează imediat 2 ml de amestec pe cale subcutanată. Citiți informațiile despre produsul medicinal veterinar pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

Produsul medicinal veterinar reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea „3.6 Evenimente adverse”, cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AI08

Pentru stimularea imunității împotriva virusului parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serotipul Canicola și *Leptospira interrogans* serotipul Icterohaemorrhagiae la câini.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumină.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon sticlă incoloră tip I, care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă incoloră tip I care conține 1 ml suspensie, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsate cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

1 flacon liofilizat și 1 flacon suspensie
10 flacoane liofilizat și 10 flacoane suspensie
25 flacoane liofilizat și 25 flacoane suspensie
50 flacoane liofilizat și 50 flacoane suspensie
100 flacoane liofilizat și 100 flacoane suspensie

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220053

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.10.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din plastic sau carton cu 1 sau 10 flacoane liofilizat și 1 sau 10 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:Liofilizat:

Virusul parainfluenței canine (CPiV), tulpina Manhattan, viu atenuat $10^{4,8} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serotip Canicola, tulpina 601903, inactivată
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895,
inactivată 4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 doză liofilizat și 1 x 1 ml suspensie

~~10 x 1 doză liofilizat și 10 x 1 ml suspensie~~

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.
După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220053

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din plastic sau carton cu 25, 50 sau 100 flacoane liofilizat și 25, 50 sau 100 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Virusul parainfluenței canine (CPiV), tulpina Manhattan, viu atenuat $10^{4,8} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serotip Canicola, tulpina 601903, inactivată
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895, inactivată
4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză liofilizat și 25 x 1 ml suspensie

50 x 1 doză liofilizat și 50 x 1 ml suspensie

100 x 1 doză liofilizat și 100 x 1 ml suspensie

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220053

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pi
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CANIGEN Pi/L liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Virusul parainfluenței canine (CPiV), tulpina Manhattan, viu atenuat $10^{4,8} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serotip Canicola, tulpina 601903, inactivată
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895, inactivată
4250 - 6910 U**

** Unități ELISA de masă antigenică

Liofilizat: liofilizat alb

Suspensia: lichid translucid

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Canicola
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Instalarea imunității:

- 4 săptămâni pentru CPiV
- 5 săptămâni pentru *Leptospira* Canicola
- 2 săptămâni pentru *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Durata imunității:

Un an.

În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală pentru CPiV, reducerea colonizării renale pentru *Leptospira* Canicola și *Leptospira* Icterohaemorrhagiae și nici privind leziunile renale și eliminările prin urină pentru *Leptospira* Canicola.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinul Virbac împotriva rabiei, dacă este disponibil.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse”, cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , Edem la locul de injectare ^{2,3,4} Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Durere la locul de injectare ^{2,3} , Prurit la locul de injectare (mâncărime) ^{2,3} Hipertermie ² , Anorexie ² Tulburări ale tractului digestiv ² (de exemplu, Diaree, Vomită)
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții de hipersensibilitate ⁵ (de exemplu Anafilaxie (formă severă de reacție alergică), Reacții alergice cutanate, cum sunt Edem alergic (umflătură), Eritem urticarian (roșeață), Prurit alergic (mâncărime))

¹ (≤ 4 cm).

² Trecătoare.

³ Dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz.

⁵ Trebuie administrat tratament simptomatic adecvat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injectare și apoi se repeta anual.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei, 1 doză de produs medicinal veterinar poate fi amestecată cu 1 doză din vaccinul împotriva rabiei de la Virbac, iar apoi se administrează imediat 2 ml de amestec pe cale subcutanată. Citiți informațiile despre produsul medicinal veterinar pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220053

Cutie de plastic sau carton cu 1 x 1 doză de liofilizat și 1 x 1 ml suspensie

Cutie de plastic sau carton cu 10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 1 ml suspensie

Cutie de plastic sau carton cu 25 x 1 doză de liofilizat și 25 x 1 ml suspensie

Cutie de plastic sau carton cu 50 x 1 doză de liofilizat și 50 x 1 ml suspensie

Cutie de plastic sau carton de 100 x 1 doză de liofilizat și 100 x 1 ml suspensie

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID.
06516 Carros
Franța
+33 4 92 08 73 00

