

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canigen L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*:

- | | |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> οροομάδα Canicola οροποικιλία Portland-vere (στέλεχος Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni (στέλεχος Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava (στέλεχος As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Dadas (στέλεχος Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Μονάδες ELISA αντιγονικής μάζας.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Άχρωμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της:

- *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με τα ούρα
- *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με τα ούρα
- *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης
- *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με τα ούρα

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Δεν ισχύει.

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

Αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση ή την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό. Σε περίπτωση αυτοένεσης ή ερεθισμού των οφθαλμών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπια και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (≤ 1 °C) παρατηρήθηκε πολύ συχνά σε κλινικές μελέτες για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με μερικά κυνάρια να παρουσιάζουν μειωμένη δραστηριότητα και/ή μειωμένη όρεξη. Σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκε πολύ συχνά, , μικρή παροδική εξοίδηση (≤ 4 cm), στο σημείο της ένεσης η οποία περιστασιακά, είναι σκληρή και επώδυνη κατά τη ψηλάφηση. Οποιαδήποτε παρόμοια εξοίδηση θα έχει είτε εξαφανισθεί είτε μειωθεί σημαντικά 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Αναφέρθηκαν κλινικά συμπτώματα ανοσοδιαμεσολαβούμενης αιμολυτικής αναιμίας, ανοσοδιαμεσολαβούμενης θρομβοκυτταροπενίας ή ανοσοδιαμεσολαβούμενης πολυαρθρίτιδας σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική οξεία αντίδραση υπερευαισθησίας σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τέτοιες αντιδράσεις είναι δυνατόν να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση (αναφυλαξία), η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή του ζώου. Εάν εμφανισθούν τέτοιες αντιδράσεις, συστήνεται η εφαρμογή κατάλληλης θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα υπό θεραπεία 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

Χορηγίστε δύο εμβολιασμούς 1 δόσης (1 ml) του εμβολίου, με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων σε σκύλους από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά.

Εμβολιακό σχήμα

Βασικός εμβολιασμός: Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 έως 9^(*) εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 10 έως 13 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: Οι σκύλοι πρέπει να επανεμβολιάζονται ετησίως με μια δόση (1 ml) του εμβολίου.

(*) Σε περίπτωση υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων, ο πρώτος εμβολιασμός συστήνεται στην ηλικία των 9 εβδομάδων.

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

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρθηκαν στο κεφάλαιο 4.6. Εν τούτοις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να είναι σοβαρότερες και/ή να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια. Για παράδειγμα, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί τοπική εξοίδηση η οποία μπορεί να φθάσει τα 5 cm σε διάμετρο και να χρειαστεί πάνω από 5 εβδομάδες για να εξαφανισθεί τελείως.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για κυνοειδή, αδρανοποιημένο βακτηριακό εμβόλιο.

Κωδικός ATCvet: QI07AB01.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας σε σκύλους κατά της *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και *L. kirschneri* οροομάδα Grippytyphosa οροποικιλία Bananal/Liangang.

Τα στοιχεία *in vitro* και *in vivo* μελετών σε είδη ζώων μη-στόχων του εμβολίου, υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο είναι δυνατόν να παρέχει σε ένα βαθμό διασταυρωμένη προστασία κατά της *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Icterohaemorrhagiae και της *L. kirschneri* οροομάδα Grippytyphosa οροποικιλία Grippytyphosa.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I του 1 ml (1 δόση) κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

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

Intervet International B.V.

Wim de Kõrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/183/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03/07/2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24/04/2020.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Intervet International BV
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International BV
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

Πλαστικό κουτί με 10 ή 50 φιαλίδια του 1 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canigen L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τέσσερα αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10x 1 ml (1 δόση)
50x 1 ml (1 δόση)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/183/001 (10 x 1 ml)

EU/2/15/183/002 (50 x 1 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ
Φιαλίδιο 1 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canigen L4

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml (1 δόση)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Canigen L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canigen L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*:

- | | |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> οροομάδα Canicola οροποικιλία Portland-vere (στέλεχος Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni (στέλεχος Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava (στέλεχος As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Dadas (στέλεχος Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA.

Αχρωμο εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της:

- *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με τα ούρα
- *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με τα ούρα
- *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης
- *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Banana1/Lianguang, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με τα ούρα

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπια και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) παρατηρήθηκε πολύ συχνά σε κλινικές μελέτες για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με μερικά κυνάρια να παρουσιάζουν μειωμένη δραστηριότητα και/ή μειωμένη όρεξη. Σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκε πολύ συχνά, , μικρή παροδική εξοίδηση ($\leq 4\text{ cm}$), στο σημείο της ένεσης η οποία περιστασιακά είναι σκληρή και επώδυνη κατά τη ψηλάφηση. Οποιαδήποτε παρόμοια εξοίδηση θα έχει είτε εξαφανισθεί είτε μειωθεί σημαντικά 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Αναφέρθηκαν κλινικά συμπτώματα ανοσοδιαμεσολαβούμενης αιμολυτικής αναιμίας, ανοσοδιαμεσολαβούμενης θρομβοκυτταροπενίας ή ανοσοδιαμεσολαβούμενης πολυαρθρίτιδας σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική οξεία αντίδραση υπερευαισθησίας σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τέτοιες αντιδράσεις είναι δυνατόν να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση (αναφυλαξία), η οποία είναι δυνατόν να είναι απειλητική για τη ζωή του ζώου. Εάν εμφανισθούν τέτοιες αντιδράσεις, συστήνεται η εφαρμογή κατάλληλης θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Χορηγήστε δύο εμβολιασμούς 1 δόσης (1 ml) του εμβολίου, με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων σε σκύλους από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά.

Εμβολιακό σχήμα

Βασικός εμβολιασμός: Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 έως 9^(*) εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 10 έως 13 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: Οι σκύλοι πρέπει να επανεμβολιάζονται ετησίως με μια δόση (1 ml) του εμβολίου.

(*) Σε περίπτωση υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων, ο πρώτος εμβολιασμός συστήνεται σε ηλικία 9 εβδομάδων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση ή την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό. Σε περίπτωση αυτοένεσης ή ερεθισμού των οφθαλμών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

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 φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρθηκαν στο κεφάλαιο “Ανεπιθύμητες Ενέργειες”. Εν τούτοις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να είναι σοβαρότερες και/ή να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια. Για παράδειγμα, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί τοπική εξοίδηση, η οποία μπορεί να φθάσει τα 5 cm σε διάμετρο και να χρειαστεί πάνω από 5 εβδομάδες για να εξαφανισθεί τελείως.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τα στοιχεία *in vitro* και *in vivo* μελετών σε είδη ζώων μη-στόχωντου εμβολίου, υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο είναι δυνατόν να παρέχει σε ένα βαθμό διασταυρωμένη προστασία κατά της *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Icterohaemorrhagiae και της *L. kirschneri* οροομάδα Grippytyphosa οροποικιλία Grippytyphosa.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France/ Frankrijk/Frankreich
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prancūzija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Франция
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Тел: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrig,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,

Nederland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,

Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prantsusmaa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D.,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

Frankrijk,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Polska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francja,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
França,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,
Francia,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland):

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00