



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину", постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 "Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів" та на підставі експертного висновку від 04.10.2019 р. № 146 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 11.10.2019 р. № 978 зареєстровано:

КАНІГЕН DHPPI/L

препарат

**вакцина полівалентна проти вірусу чуми
м'ясоїдних, аденовірозу, парвовірозу,
парагрипу та лептоспірозу собак**

у формі

ліофілізату і суспензії

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК С.А.

1-ша Авеню - 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос Кедекс, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00711-02-14

від

11.10.2019

Виробник:

ВІРБАК С.А.

1-ша Авеню - 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос Кедекс, Франція

При будь-якій зміні в реєстраційному доосьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

10.10.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

КАНИГЕН DHPPi/L – вакцина полівалентна проти вірусу чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парвовірозу, парагрипу та лептоспірозу собак.

2. Якісний і кількісний склад

Вакцина складається з двох компонентів: ліофілізованого та рідкого.

Ліофілізований компонент (одна доза)

Діючі речовини:

| | |
|--|--|
| живий атенуйований вірус чуми м'ясоїдних (CDV) – штам Lederle | 10 ^{3,0} – 10 ^{4,9} ТКІД ₅₀ |
| живий атенуйований аденовірус собак тип 2 (CAV-2) – штам Manhattan | 10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} ТКІД ₅₀ |
| живий атенуйований парвовірус собак (CPV) – штам CPV780916 | 10 ^{5,0} – 10 ^{6,8} ТКІД ₅₀ |
| живий атенуйований вірус парагрипу собак (CPiV) – штам Manhattan | 10 ^{5,0} – 10 ^{6,9} |

ТКІД₅₀

Наповнювач: стабілізуючий буфер, що містить желатин

Рідкий компонент (одна доза 1 мл)

Діючі речовини:

Leptospira interrogans (серогрупа *canicola*) – 4350-7330 ОД*

Leptospira interrogans (серогрупа *icterohaemorrhagiae*) – 4250-6910 ОД*

Наповнювач: стабілізуючий буфер, що містить триптон.

* Вміст антигену визначений в ELISA

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Препарат викликає формування активного імунітету проти вірусу чуми м'ясоїдних, аденовірусу собак, парвовірусу собак, вірусу парагрипу собак, а також лептоспірозу собак, викликаного *Leptospira interrogans* (серогрупа *canicola*) та *Leptospira interrogans* (серогрупа *icterohaemorrhagiae*). Вакцина попереджає смертність та зменшує прояв клінічних симптомів відповідних вірусних хвороб та зменшує вірусовиділення у разі зараження тварини. Зменшує смертність, інфікування, прояв клінічних симптомів лептоспірозу; колонізацію нирок лептоспірами та виділення лептоспір із сечею.

Після первинної вакцинації через 2 тижні після уведення вакцини формується імунітет проти *Leptospira interrogans* (серогрупа *icterohaemorrhagiae*), через 3 тижні – проти вірусу чуми м'ясоїдних, парвовірусу собак та парагрипу собак, через 4 тижні – проти аденовірусу собак, через 5 тижнів – проти *Leptospira interrogans* (серогрупа *canicola*).

Тривалість імунітету до усіх компонентів вакцини:

після первинного курсу вакцинації не менше 1-го року

після бустерної вакцинації – до 3-х років.

5. Клінічні особливості:

5.1. Вид тварин

Собаки.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації собак з 8-тижневого віку проти вірусу чуми м'ясоїдних, аденовірусу собак, парвовірусу собак, вірусу парагрипу собак, а також лептоспірозу собак, викликаного *Leptospira interrogans* (серогрупа *canicola*) та *Leptospira interrogans* (серогрупа *icterohaemorrhagiae*).

5.3. Протипоказання

Не виявлено. Не вакцинувати хворих тварин.

5.4. Побічна дія

Декілька годин після вакцинації у місці ін'єкції може спостерігатися незначний набряк, який рідко буває болючим і свербить. Місцеві реакції зникають протягом декількох днів без будь-якого

продовження додатку 1

лікування. В окремих випадках можливе підвищення температури тіла, розлади травлення, діарея та блювання.

Дуже рідко проявляється індивідуальна гіперчутливість, алергічні явища; у таких випадках застосовують симптоматичне лікування.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинації підлягають лише клінічно здорові тварин.

Обов'язкова дегельмінтизація не менше ніж за 10 днів до вакцинації.

Наявність материнських антитіл у цуценят від щеплених сук може впливати негативно на ефективність вакцинації. При високих рівнях материнських антитіл рекомендована третя ін'єкція.

Після вакцинації живі вірусні вакцинні штами можуть бути поширені на невакцинованих тварин без будь-якого патологічного ефекту для цих контактуючих тварин.

5.6. Застосування під час вагітності й лактації

Не застосовувати під час вагітності та лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Вакцину безпечно та ефективно можна застосовувати, змішуючи її із вакциною Rabigen Mono.

Нема інформації щодо ефективності та безпечності застосування цієї вакцини з іншими вакцинами та препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Після розчинення сухого компонента рідким вакцину струшують і одразу вводять підшкірно у дозі 1 мл препарату, незалежно від маси та породи, цуценятам за такою схемою:

Первинна вакцинація:

- перше введення у віці 8 тижнів;
- друге введення через 3-4 тижні.

При високих рівнях материнських антитіл рекомендована третя ін'єкція у віці 15 тижнів.

Ревакцинацію проводять однією дозою вакцини через рік після першої вакцинації.

Подальшу ревакцинацію проводять з інтервалами до трьох років.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування у 10 разів не викликає ніяких побічних явищ, окрім можливих описаних у пункті 5.4. Місцеві реакції зникають протягом декількох днів без будь-якого лікування.

5.10. Спеціальні застереження

Дотримуватися рекомендованої схеми вакцинації.

5.11. Період виведення (каренції)

Не призначено для продуктивних тварин.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

У разі випадкового введення вакцини людині негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листівку-вкладку, або маркування вакцини.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішуйте вакцину з іншими вакцинами та препаратами, допускається змішування лише з вакциною Rabigen Mono.

6.2. Термін придатності

Термін придатності вакцини 24 місяці.

Розчинену вакцину використати одразу.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання.

Зберігати та транспортувати в темному місці за температури від +2°C до +8°C. Не заморожувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони об'ємом 3 мл, закупорені полімерними пробками та закриті алюмінієвим ковпачком.

продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00711-02-14
від 11.10.2019

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

ВІРБАК С.А. 1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос Кедекс, Франція

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом або його випадками

Невикористаний та протермінований препарат, а також флакони із-під використаного препарату знешкоджують згідно чинних правил, що діють на певній місцевості.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.