

Si autorizzano, inoltre, le modifiche ai punti 2 e 10 dell'RCP, come di seguito riportato:

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

L-Istidina mg 100

(equivalente a Histidine hydrochloride monohydrate mg 136)

L-Arginina mg 400

(equivalente a Arginine hydrochloride mg 484)

L-Isoleucina mg 160

L-Leucina mg 220

L-Lisina mg 200

(equivalente a Lysine hydrochloride mg 250)

L-Metionina mg 210

L-Fenilalanina mg 220

L-Treonina g 100

L-Valina mg 150

Carnitina mg 200

Na (come acetato) (E262) mg 276

K (come acetato) (E261) mg 507

Mg (come acetato) mg 30

Vitamina B1 mg 15

Nicotinamide (vit. B3) mg 25

Vitamina B12 mg 3

Sorbitolo (E420) g 10

Ecceipienti:

Così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

10. Data di revisione del testo

ottobre 2016

Le suddette modifiche dovranno essere riportate ai punti corrispondenti del foglietto illustrativo e delle etichette.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08120

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Canigen DHPPi, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani»

Decreto n. 166 del 24 ottobre 2016

Procedura decentrata n. FR/V/0297/001/DC.

Medicinale veterinario ad azione immunologica CANIGEN DHP-Pi, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani.

Titolare A.I.C.:

la società Virbac 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Francia;

Produttore responsabile rilascio lotti:

lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Virbac 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Francia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola da 1 flacone di liofilizzato ed 1 flacone di solvente - A.I.C. n. 104939018;

scatola da 5 flaconi di liofilizzato e 5 flaconi di solvente - A.I.C. n. 104939020;

scatola da 10 flaconi di liofilizzato e 10 flaconi di solvente - A.I.C. n. 104939032;

scatola da 25 flaconi di liofilizzato e 25 flaconi di solvente - A.I.C. n. 104939044;

scatola da 50 flaconi di liofilizzato e 50 flaconi di solvente - A.I.C. n. 104939057;

scatola da 100 flaconi di liofilizzato e 100 flaconi di solvente - A.I.C. n. 104939069.

Composizione:

ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Principio attivo:

Virus attenuato del Cimurro (CDV) - ceppo Lederle 10^{3.0} - 10^{4.9} DICC_{50*}

Adenovirus tipo 2 attenuato (CAV-2) - ceppo Manhattan 10^{4.0} - 10^{6.0} DICC_{50*}

Parvovirus (CPV) - ceppo CPV780916 10^{5.0} - 10^{6.8} DICC_{50*}

Virus della Parainfluenza del cane (CPiV) - ceppo Manhattan 10^{5.0} - 10^{6.9} DICC_{50*}

*dose infettante 50% della coltura cellulare

Ecceipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Solvente

Ecceipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione:

Cani;

Indicazioni terapeutiche:

Per l'immunizzazione attiva di cani da 8 settimane di età:

per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica causata dal virus del Cimurro;

per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica causata dall'Adenovirus tipo 1;

per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica e riduzione della escrezione virale causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2b;

per la prevenzione della sintomatologia clinica e riduzione della escrezione virale causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2c;

riduzione della sintomatologia respiratoria e della escrezione virale causata dal virus della parainfluenza del cane e dall'adenovirus tipo 2 del cane.

Inizio dell'immunità:

L'inizio della immunità è stato dimostrato:

dalla 3 settimana dopo la vaccinazione di base per CDV, CAV2 e CPV;

dalla 4 settimana dopo la vaccinazione di base per CPiV e CAV-1.

Durata dell'immunità

La durata dell'immunità è di un anno dopo la vaccinazione di base per tutti i componenti. Per CPV e CAV-1, la durata dell'immunità è stata dimostrata dai dati sierologici. Per CPV, è stato dimostrato che un anno dopo la vaccinazione con CPV-2 e CPV-2c gli anticorpi sono ancora presenti. Nella durata degli studi di immunità non vi era alcuna differenza significativa tra i cani vaccinati e di controllo nella escrezione virale per CPiV o CAV-2.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi; dopo ricostituzione: utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione;

Tempi di attesa:

non pertinente;

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

16A08121

