

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canigen DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos med 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Levande försvagat valpsjukevirus (CDV) - stam Lederle	10 ^{3.0} - 10 ^{4.9} CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundadenovirus typ 2 (CAV-2) - stam Manhattan	10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparvovirus (CPV) - stam CPV780916	10 ^{5.0} - 10 ^{6.8} CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparainfluenzavirus (CPiV) - stam Manhattan	10 ^{5.0} - 10 ^{6.9} CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor 1 ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver.

Vätska: Färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att:

- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- förebygga kliniska symtom och dödlighet orsakade av hundparvovirus stam 2b (CPV 2b)
- minska utsöndring av hundparvovirus stam 2b (CPV 2b)
- minska respiratoriska kliniska symtom och virusutsöndring som orsakas av hundparainfluenzavirus och hundadenovirus typ 2 (CAV-2)

Immunitetens insättande:

Immunitetens insättande har påvisats:

- Från 3 veckor efter första vaccinationen för CDV CAV-2 och CPV
- Från 4 veckor efter första vaccinationen för CPiV och CAV-1

Immunitetens varaktighet:

Immunitetens varaktighet är ett år efter grundvaccinationen för alla komponenter.

I studierna av immunitetens varaktighet ett år efter grundvaccinationen förekom ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade och kontrollhundar gällande viral utsöndring av CPiV eller CAV-2.

Efter boostervaccination som ges ett år efter grundvaccinationen varar immuniteten i 3 år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV och 1 år för CPiV.

För CAV-2 fastställdes inte immunitetens varaktighet efter boostervaccination vid exponeringsstudie utan baseras på närvaron av CAV-2-antikroppar 3 år efter boosterinjektionen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av maternala antikroppar (valpar till vaccinerade tikar) kan i vissa fall påverka vaccinationen. Därför ska vaccinationsschemat anpassas i enlighet med detta (se avsnitt 4.9).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter vaccinationen kan levande virala stammar av vaccinet (CAV-2, CPV) spridas till icke-vaccinerade djur utan någon patologisk effekt på dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående svullnad (≤ 4 cm) eller ett mindre, diffust lokalt ödem, i sällsynta fall i samband med smärta eller klåda, var en vanlig observation i säkerhetsstudierna. Alla sådana lokala reaktioner försvinner av sig själva inom 1–2 veckor.

Övergående letargiska tillstånd var vanliga efter vaccinationen i kliniska studier.

Övergående hypertermi eller matsmältningsstörningar såsom anorexi, diarré eller kräkningar har i sällsynta fall konstaterats i spontana biverkningsrapporter.

Överkänslighetsreaktioner (till exempel anafylaktiska reaktioner, hudsymptom såsom ödem/svullnad, rodnad, klåda) har konstaterats i mycket sällsynta fall i spontana biverkningsrapporter. Vid en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symptomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktiga eller digivande djur ska inte vaccineras.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Virbacs Leptospiravaccin, som innehåller stammarna *Leptospira interrogans* (serogrupp Canicola serovar Canicola och serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller Virbacs rabiesvaccin, om de är tillgängliga.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Bered det frystorkade pulvret med suspensionen och skaka sedan försiktigt. Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:

- första injektionen från 8 veckors ålder
- andra injektionen 3 eller 4 veckor därefter

Maternala antikroppar kan i vissa fall påverka den immuna reaktionen på vaccinationen. I sådana fall rekommenderas en tredje injektion från 15 veckors ålder.

Revaccination:

En boosterinjektion med en dos ska ges 1 år efter grundvaccination.

Efterföljande vaccinationer utförs med intervaller upp till tre år.

Årlig revaccination krävs för CPiV-komponenten.

Den beredda lösningen är svagt ljusröd.

Om aktivt skydd mot *Leptospira* också behövs kan Virbacs Leptospiravaccin användas **i stället** för vätskan. Bered en dos av detta vaccin med en dos av Virbacs Leptospiravaccin och skaka lösningen försiktigt (den beredda lösningen är svagt ljusrödaktig-beige). Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt **samma** vaccinationsschema enligt ovan (årlig revaccination krävs för leptospira-komponenten).

Om aktivt skydd mot rabies också krävs, och om Virbacs rabiesvaccin är tillgängligt, kan en dos av Virbacs rabiesvaccin användas istället för vätskan. Se information angående vaccinationsschema mot rabies i produktresumé för Virbacs rabiesvaccin.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnitt 4.6 "Biverkningar", förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för Canidae - Levande virala vacciner till hund.
ATCvet-kod: QI07AD04

För stimulering av aktiv immunitet mot valpsjukevirus, hundadenovirus, hundparvovirus och hundparainfluenzavirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Gelatin
Kaliumhydroxid
Laktosmonohydrat
Glutaminsyra
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Vatten för injektionsvätskor
Natriumklorid
Dinatriumfosfat

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C- 8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 dos frystorkat pulver och ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 ml vätska, båda förslutna med en butylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl, i plast- eller kartongförpackning.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med vätska
5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med vätska
10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med vätska
25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med vätska
50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med vätskan
100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53188

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-11-25

Datum för förnyat godkännande: 2021-03-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-01