PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller varje dos med 1 ml:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Valpsjukevirus (CDV), stam Lederle, levande försvagat	$10^{3.0}$ - $10^{4.9}$ $CCID_{50}$*
Hundadenovirus typ 2 (CAV-2), stam Manhattan, levande försvagat	$10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$*
Hundparvovirus (CPV), stam Cornell 780916, levande försvagat	$10^{5.0}$ - $10^{6.8}$ $CCID_{50}$*
Hundparainfluensavirus (CPiV), stam Manhattan, levande försvagat	$10^{5.0}$- $10^{6.9}$ $CCID_{50}$*

* 50 % infektiös dos i cellkultur

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Lyofilisat:
Gelatin
Kaliumhydroxid
Laktosmonohydrat
Glutaminsyra
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Vatten för injektionsvätskor
Natriumklorid
Dinatriumfosfat
Vätska:
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver.
Vätska: Färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar för att:
- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av CDV
- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- förebygga kliniska symtom och dödlighet orsakade av CPV och minska utsöndring av stam 2b (CPV-2b)

- förebygga kliniska symtom och minska utsöndring av CPV och minska utsöndring av stam 2c (CPV-2c)
- minska respiratoriska kliniska symptom och virusutsöndring som orsakas av CPiV och CAV-2

Immunitetens insättande:
- 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:
Efter grundvaccinationen: 1 år.
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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.
Hos mottagliga valpar som misstänks ha låga nivåer av maternella antikroppar (dvs. valpar från icke-vaccinerade tikar, från stora kullar eller som äter dåligt osv.), kan en tidigare immunisering rekommenderas av veterinären (dvs. vid tidig socialisering av valpar, högriskmiljö osv.) och vaccinationsschemat ska anpassas i enlighet därmed (se avsnitt 3.9).
Förekomst av maternella antikroppar (valpar till vaccinerade tikar) kan i vissa fall påverka vaccinationen. Därför ska vaccinationsschemat anpassas i enlighet med detta (se avsnitt 3.9).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället[1,2,3], ödem på injektionsstället[2,3,4] Letargi[2]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta på injektionsstället[2,3], pruritus vid injektionsstället[2,3] Hypertermi[2], anorexi,[2] Matsmältningsstörningar[2] (t.ex. diarré,[2] kräkningar[2])
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, allergisk hudreaktion såsom allergiskt ödem, urtikariellt erytem, allergisk pruritus)[5]

[1] (≤ 4 cm). Hos 6 veckor gamla valpar kan svullnad (≤ 2 cm), ibland förknippat med smärta och ibland följt av knutor (≤ 0,1 cm), som går över av sig självt inom 2 veckor, mycket ofta observeras (se symtom i avsnittet överdosering).
[2] Övergående.
[3] Går över av sig självt inom 1-2 veckor.
[4] Något diffust.
[5] Lämplig symtomatisk behandling ska ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 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 läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Efter beredning av det frystorkade pulvret med vätskan, skaka försiktigt (efter beredning är läkemedlet svagt rosa) och administrera omedelbart en dos på 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

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

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

När en tidig vaccination rekommenderas hos mottagliga valpar (se avsnitt 3.4) kan en ytterligare injektion ges från 6 veckors ålder, följt av det vanliga vaccinationsschemat 2 veckor senare (från 8 veckors ålder) (2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum).

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.

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). Se information angående vaccinationsschema mot *Leptospira* i produktresumén för Virbacs Leptospiravaccin.

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 for Virbacs rabiesvaccin.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnitt 3.6 ”Biverkningar”, förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar). Hos 6 veckor gamla valpar kan svullnad (≤ 2 cm), ibland förknippat med smärta och ibland följt av knutor (≤ 0,1 cm), som går över av sig självt inom 2 veckor, mycket ofta observeras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AD04

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

Hos 6 veckor gamla valpar som är mottagliga valpar har vaccinets säkerhet fastställts och nytta efter tillägget av en injektion har visats baserat på följande:
- för CPiV baserat på utsöndringens minskning från och med 2 veckor efter de första 2 injektionerna,
- för CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 och CPV2-c baserat på förekomsten av antikroppar 2 veckor efter en enda injektion.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Skyddas mot ljus.
Får ej frysas.

5.4 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 x1 dos frystorkat pulver och 1 x 1 ml vätska
5 x1 dos frystorkat pulver och 5 x 1 ml vätska
10 x1 dos frystorkat pulver och 10 x 1 ml vätska
25 x1 dos frystorkat pulver och 25 x 1 ml vätska
50 x1 dos frystorkat pulver och 50 x 1 ml vätska
100 x1 dos frystorkat pulver och 100 x 1 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53188

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-11-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18/07/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).