

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

CANIGEN DHPPi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Oplosmiddel:

Water voor injectie

1 ml

Lyofilisaat: wit lyofilisaat

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus;
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type-1;
- preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam
- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine parainfluenza virus en canine adenovirus type 2;

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond:

- Vanaf 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV
- Vanaf 4 weken na primo-vaccinatie voor CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten. Er was tijdens de studies betreffende naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controle honden in virusuitscheiding van CPiV of CAV-2.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV en 1 jaar voor CPiV.

Voor CAV-2 werd de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door middel van challenge maar gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2-antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) of licht diffuus lokaal oedeem in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies. Dergelijke lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 weken.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie werden post-vaccinaal vaak waargenomen in klinische studies.

Voorbijgaande hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken werden zelden waargenomen uit spontane meldingen.

Overgevoeligheidsreacties (bv. anafylaxie, huidreacties zoals oedeem / zwelling, erytheem, jeuk) zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld.

In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reacties, dient een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Primo-vaccinatie:

- eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later

Maternale antistoffen kunnen de immuunrespons op de vaccinatie beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primo-vaccinatie te worden gegeven.

Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar. Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV-component.

Indien actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kan Virbac's Leptospira vaccin gebruikt worden **in plaats van** het oplosmiddel. Na reconstitutie van het diergeneesmiddel met één dosis Virbac's Leptospira vaccin, voorzichtig schudden (het opgeloste vaccin is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens hetzelfde vaccinatieschema als hierboven (jaarlijkse herhalingsvaccinatie vereist voor Leptospira component).

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en **indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is**, kan één dosis van Virbac's rabiës vaccin gebruikt worden in plaats van het oplosmiddel. Zie ook de productinformatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

10. WACHTTIJD(EN)**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Gebruik direct na reconstitutie.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kunnen het resultaat van de vaccinatie beïnvloeden. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik").

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevaccineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Virbac's Leptospira of rabiës vaccin indien verkrijgbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde vaccin. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen).

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die genoemd in rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Ongekleurd type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en ongekleurd type I glazen flacon met 1 dosis oplosmiddel, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- 1 flacon lyofilisaat en 1 flacon oplosmiddel
- 5 flacons lyofilisaat en 5 flacons oplosmiddel
- 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons oplosmiddel
- 25 flacons lyofilisaat en 25 flacons oplosmiddel
- 50 flacons lyofilisaat en 50 flacons oplosmiddel
- 100 flacons lyofilisaat en 100 flacons oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V501733

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.