

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. 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 *
Hundparainfluenzavirus (CPiV), stam Manhattan, levande försvagat	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur.

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver.

Vätska: Färglös vätska.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar för att:

- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall orsakade av CDV
- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall orsakade av hundens adenovirus 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 sjukdomssymtom i luftvägarna och virusutsöndring orsakade 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 studier av vaccinetts skydd var det ett år efter grundvaccinationen ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade och kontrollhundar gällande virusutsöndring för CPiV eller CAV-2.

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

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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

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 "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)").

Förekomst av maternella antikroppar (valpar till vaccinerade tikar) kan i vissa fall påverka vaccinationen. Därför ska vaccinationsschemat följas i enlighet med detta (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)").

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information om säkerhet och effekt är tillgängliga och 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.

Överdoser:

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnittet "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 ($\leq 0,1$ cm), som går över av sig självt inom 2 veckor, mycket ofta observeras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner" ovan.

7. 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 (klåda) ^{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 (svår form av allergisk reaktion), allergisk hudreaktion såsom allergiskt ödem (svullnad), urtikariellt erytem (rödhet), allergisk pruritus (klåda)) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Hos 6 veckor gamla valpar kan svullnad (≤ 2 cm), ibland förknippat med smärta och ibland följt av knutor ($\leq 0,1$ cm), som går över av sig självt inom 2 veckor, mycket ofta observeras (se 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Efter beredning av det frystorkade pulvret med vätskan, skaka försiktigt 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 "Särskilda varningar") 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 bipacksedel för Virbacs rabiesvaccin.

9. Råd om korrekt administrering

Den beredda lösningen är svagt rosa.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

53188

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

18/07/2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065m – LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information

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.