

PRODUKTRESUMÉ

for

Canixin Pi/L, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR.**
30234

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Canixin Pi/L

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer

Lyofilisat:

Hundens parainfluenzavirus (CPiV) – levende svækkede stamme Manhattan $10^{4,8}$
- $10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Suspension:

Inaktiverede *Leptospira interrogans*:

-serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme 601903 4350 - 7330 E**

-serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
stamme 601895 4250 - 6910 E**

**Antigen masse ELISA-enheder

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: Hvidt lyofilisat

Suspension: Gennemskinnelig væske

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen for at:

- reducere kliniske symptomer fra luftvejene og virusudskillelse forårsaget af hundens parainfluenzavirus;
- forebygge dødelighed og reducere infektion, kliniske symptomer, kolonisering i nyrer, nyreskader og udskillelse med urin af *Leptospira Canicola*;
- reducere infektion, kliniske symptomer, kolonisering af nyrer og udskillelse med urin af *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens indtræden:

Det er vist, at immuniteten efter grundvaccination indtræder efter 4 uger for CPiV, 5 uger for *Leptospira Canicola* og 2 uger for *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens varighed:

Immuniteten efter grundvaccination varer 1 år for alle antigener.

I løbet af det år immunitetsstudierne varede, var der ingen signifikant forskel mellem vaccinerede og ikke vaccinerede hunde mht. virusudskillelse af CPiV, reduktion i kolonisering af nyrer med *Leptospira Canicola* og *Leptospira Icterohaemorrhagiae* eller i nyreskader forårsaget af og udskillelse med urin af *Leptospira Canicola*.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægs-sedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

En forbigående hævelse (≤ 4 cm) eller et mindre diffust lokalt ødem, som i sjældne tilfælde kan være forbundet med smerte og kløe, var almindelig forekommende under studierne af sikkerheden. Disse lokale reaktioner forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger.

Forskellige grader af forbigående nedstemthed var almindeligt forekommende under de kliniske studier. Forbigående feber eller fordøjelsesproblemer i form af nedsat ædelyst, diarré og opkast var sjældent forekommende i bivirkningsrapporter.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, hud reaktioner, som ødem/hævelse, rødmen, kløe) forekommer meget sjældent i bivirkningsrapporter.

I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, bør adækvat symptomatisk behandling gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og indgives sammen med Virbacs rabies-vaccine, hvis denne er tilgængelig.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Efter rekonstituering af lyofilisat med suspensionen omrystes forsigtigt og dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutan i henhold til nedenstående vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

- første vaccination fra 8-ugers alderen
- anden vaccination 3-4 uger senere

Revaccination:

En vaccination med en dosis bør gives 1 år efter endt basisvaccination og årligt herefter.

Hvis aktiv immunisering mod rabies også er påkrævet, og Virbacs rabiesvaccine er tilgængelig, kan en dosis af vaccinen blandes med en dosis af Virbacs rabies-vaccine. De blandede vacciner (2 ml) gives subkutan umiddelbart efter. Der henvises til produktresuméet for Virbacs rabies-vaccine vedrørende vaccinationsprogram mod rabies.

Rekonstitueret vaccine fremtræder let gullig-beige.

4.10 Overdosering

Indgift af en 10-fold overdosis på et enkelt injektionssted medførte ingen andre reaktioner end dem, der er nævnt under pkt. 4.6 'Bivirkninger', bortset fra at varigheden af de lokale reaktioner blev forlænget (op til 26 dage).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI 07 AI 08

Farmakoterapeutisk gruppe: Leptospira vaccine

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet over for hundens parainfluenzavirus samt *Leptospira interrogans*, serogruppe Canicola og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae hos hunde.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat:

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsyre

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat, vandfri

Vand til injektionsvæsker

Suspension:

Saccharose

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Trypton

Natriumhydroxid (til pH justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, bortset fra dem nævnt under pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Bruges umiddelbart.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: Bruges umiddelbart.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C).

Beskyt mod lys.

Beskyt mod frost.

6.5 Emballage

Klart hætteglas af type 1 glas indeholdende 1 dosis lyofilisat og klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 ml suspension, begge lukket med prop af butyl-elastomer forseglet med låg af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med suspension.
10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension.
25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med suspension.
50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension.
100 hætteglas med lyofilisat og 100 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

57533

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. maj 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B