

PAKNINGSVEDLEGG:

Canigen CHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Virbac

1^{ère} Avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canigen CHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat

Valpesykevirus (CDV), levende svekket stamme Lederle $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID₅₀*

Adenovirus type 2 hos hund (CAV-2), levende svekket stamme $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀*

Manhattan

Parvovirus hos hund (CPV), levende svekket stamme CPV780916 $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID₅₀*

Parainfluenzavirus hos hund (CPIV), levende svekket stamme $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

Manhattan

* Cellekultur infeksjons dose 50 %

Oppløsningsvæske

Vann til injeksjonsvæsker 1 ml

Lyofilisat: Hvit lyofilisat

Oppløsningsvæske: Fargeløs væske

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av hunder fra 8 ukers alder for å:

- forebygge mortalitet og kliniske tegn forårsaket av valpesykevirus;
- forebygge mortalitet og kliniske tegn forårsaket av hundens adenovirus type 1;
- forebygge kliniske tegn og mortalitet samt redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i smittestudier utført med en CPV-2b-stamme;

- forebygge kliniske tegn og redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i en smittestudie utført med en CPV-2c-stamme;
- redusere kliniske tegn på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av parainfluenzavirus og adenovirus type 2 hos hund.

Immunitet er vist fra:

Begynnende immunitet er vist:

- Fra 3 uker etter grunnvaksinasjon for CDV, CAV-2 og CPV
- Fra 4 uker etter grunnvaksinasjon for CPiV og CAV-1

Varighet av immunitet:

Etter grunnvaksinasjonen er varighet av immunitet ett år for alle komponenter.

I studiene der varighet av immunitet ble undersøkt, var det ingen signifikant forskjell mellom vaksinerte og kontrollhunder i virusutskillelse av CPiV eller CAV-2 ett år etter grunnvaksinasjonen.

Etter en boosterdose gitt ett år etter grunnvaksinasjon er varighet av immunitet 3 år for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV og 1 år for CPiV.

For CAV-2 ble varighet av immunitet etter en boosterdose, gitt ett år etter grunnvaksinering, ikke påvist ved smitteforsøk, men gjennom tilstedeværelse av antistoffer mot CAV-2 i 3 år etter boostervaksineringen.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående hevelse (≤ 4 cm) eller lett og diffust lokalt ødem, i sjeldne tilfeller med smerte eller kløe, var vanlig forekommende i forbindelse med sikkerhetsstudier. Disse lokale reaksjoner går tilbake av seg selv i løpet av 1-2 uker

Forbigående slapphet etter vaksinering har blitt innrapportert som vanlig forekommende i forbindelse med kliniske studier. Forbigående feber eller forstyrrelser i fordøyelsen slik som mangel på appetitt, diare eller oppkast har blitt rapportert i sjeldne tilfeller i spontane rapporter.

Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, hudreaksjoner som ødem/hevelse, erytem, kløe) har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller. I slike tilfeller av allergiske eller anafylaktiske reaksjoner, skal adekvat symptomatisk behandling iverksettes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Etter rekonstituering av lyofilisatet med væsken, rist forsiktig og administrer umiddelbart én dose på 1 ml ved subkutan injeksjon i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Grunnvaksinasjon:

- første injeksjon fra 8 ukers alder
- andre injeksjon 3 - 4 uker senere

Antistoffer fra tispene kan i noen tilfeller ha innvirkning på immunresponsen etter vaksineringsen. I slike tilfeller anbefales en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Revaksinering:

En enkelt boosterdose skal gis 1 år etter grunnvaksinasjon. Senere vaksinasjoner utføres med intervaller på opptil tre år. Årlig revaksinering er nødvendig for CPiV-komponenten.

Når det også er behov for aktiv immunisering mot leptospirer kan vaksinen fra Virbac mot leptospirer brukes **som erstatning** for oppløsningsvæsken. Etter oppløsning av en dose av dette legemiddelet med en dose av vaksinen fra Virbac mot leptospirer, rist forsiktig (det oppløste produktet er svakt rosa-beige) og administrer umiddelbart en dose på 1 ml subkutan etter den **samme** vaksinasjonsplanen som ovenfor (årlig revaksinering kreves for leptospira-komponenten).

Når det også er behov for aktiv immunisering mot rabies, kan en dose av vaksinen fra Virbac mot rabies brukes, **hvis denne vaksinen er markedsført**, som erstatning for oppløsningsvæsken. Se pakningsvedlegg til vaksinen fra Virbac mot rabies angående vaksinasjonsplan mot rabies.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Utseendet til den ferdig blandede vaksinen er lett rosa.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Brukes umiddelbart etter rekonstitusjon.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Tilstedeværelse av antistoffer fra tispene (hos valper fra vaksinert tisse) kan i noen tilfeller innvirke på vaksineringsprosessen. Derfor bør vaksineringsprosessen tilpasses i forhold til dette (se avsnitt "Dosering for hver dyreart, tilførselsvei(er) og -måte").

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Etter vaksineringsprosessen kan de levende vaksinstammene (CAV-2, CPV) spres til uvaksinerte dyr, men fremkaller ikke sykdom hos disse.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Må ikke brukes under drektighet og diegiving

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informasjon om sikkerhet og effekt er tilgjengelig og dokumenterer at denne vaksinen kan blandes - og administreres sammen med vaksiner fra Virbac mot leptospirer, som inneholder stammene *Leptospira interrogans* (serotype Canicola serovar Canicola og serotype Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller rabies, hvis disse er markedsført.

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt av denne vaksinen når den brukes sammen med andre veterinærpreparater utover preparatene som er nevnt over. En avgjørelse om å bruke denne vaksinen før eller etter eventuelle andre veterinærpreparater må derfor vurderes i hvert enkelt tilfelle.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Administrasjon av vaksinen med 10 ganger dosen på ett enkelt injeksjonssted førte ikke til andre reaksjoner enn de som nevnes i avsnittet «Bivirkninger» med unntak av økt varighet på de lokale reaksjonene (opptil 26 dager).

Uforlikeligheter:

Vaksinen må ikke blandes med noen andre veterinærpreparater utover preparatene nevnt under avsnitt "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon".

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

30.11.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Klart hetteglass av type I som inneholder 1 dose med lyofilisat og klart hetteglass av type I som inneholder 1 ml oppløsningsvæske. Begge hetteglass er lukket med en butyl-elastomer propp og forseglet med en hette av aluminium. Hetteglassene er pakket i en plast- eller pappeske.

Pakningsstørrelser:

1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med oppløsningsvæske
10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med oppløsningsvæske
25 hetteglass med lyofilisat og 25 hetteglass med oppløsningsvæske
50 hetteglass med lyofilisat og 50 hetteglass med oppløsningsvæske
100 hetteglass med lyofilisat og 100 hetteglass med oppløsningsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.