

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

CANIGEN CHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (FR)

CANIGEN DHPPI/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

CANIXIN DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)

VIRBAGEN CANIS SHAPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (AT, DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato

Virus vivo attenuato del cimurro (CDV) – ceppo Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus vivo attenuato canino, tipo 2 (CAV-2) – ceppo Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus vivo attenuato canino (CPV) – ceppo CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virus vivo attenuato parainfluenza canina (CPiV) – ceppo Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Sospensione

Leptospira interrogans inattivata:

- sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903	4350 - 7330 U**
- sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierotipo Icterohaemorrhagiae, ceppo 601895	4250 - 6910 U**

** Unità di massa antigenica ELISA

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Gelatina
Potassio idrossido
Lattosio monoidrato
Acido glutammico
Potassio fosfato monobasico
Potassio fosfato dibasico
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio cloruro
Sodio fosfato dibasico

Sospensione:
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Saccarosio
Potassio fosfato dibasico
Potassio fosfato monobasico
Triptone
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: liofilizzato bianco

Sospensione: liquido translucido

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani da 8 settimane di età:

- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati dal CDV;
- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati dall'adenovirus canino di tipo 1 (CAV-1);
- per prevenire i sintomi clinici e la mortalità e ridurre l'escrezione causata dal CPV in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2b;
- per prevenire i sintomi clinici e ridurre l'escrezione causata dal CPV in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2c;
- per ridurre i sintomi respiratori e l'escrezione virale causati dal CPiV e dal CAV-2;
- per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione, i sintomi clinici, la colonizzazione renale, le lesioni renali e l'eliminazione attraverso le urine di *L. Canicola*;
- per ridurre l'infezione, i sintomi clinici, la colonizzazione renale e l'eliminazione attraverso le urine di *L. Icterohaemorrhagiae*.

Inizio dell'immunità:

L'inizio della immunità è stata dimostrata da 3 settimane dopo la vaccinazione primaria per CDV, CAV-2 e CPV, 4 settimane per CAV-1 e CPiV, 5 settimane per *L. Canicola* e 2 settimane per *L. Icterohaemorrhagiae*.

Durata dell'immunità:

Dopo il completamento della vaccinazione primaria, la durata della immunità è di un anno per tutti i componenti del vaccino.

Negli studi di durata dell'immunità un anno dopo lo schema vaccinale di base, non vi è stata alcuna differenza significativa, tra i cani vaccinati e quelli controllo, nell'escrezione virale di CPiV o CAV-2, nella riduzione della colonizzazione renale per *L. Canicola* e *L. Icterohaemorrhagiae*, e neanche per le lesioni renali ed eliminazione attraverso le urine per *L. Canicola*.

Dopo il richiamo annuale, la durata dell'immunità è di 3 anni per i ceppi virali CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV.

Per CAV-2, la durata dell'immunità dopo il richiamo annuale non è stata dimostrata con una prova di challenge, ma è basata sulla presenza di anticorpi CAV-2 3 anni dopo la vaccinazione di richiamo.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi di derivazione materna (cuccioli da madri vaccinate) può in alcuni casi interferire con la vaccinazione. Perciò lo schema vaccinale deve essere adattato di conseguenza (vedere paragrafo 3.9).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Dopo la vaccinazione i ceppi virali vaccinali (CAV-2, CPV) possono diffondersi ad animali non vaccinati senza effetti patologici per gli animali in contatto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Tumefazione in sede di iniezione ^{1,2,3} , Edema in sede di iniezione ^{2,3,4} Letargia ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Dolore in sede di iniezione ^{2,3} , Prurito in sede di iniezione ^{2,3} Ipertermia ² , Anoressia ² Disturbi del tratto digerente ² (ad es. Diarrea ² , Vomito ²)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità (ad es. Anafilassi, Reazione cutanea allergica come Edema allergico, Eritema orticarioide, Prurito allergico) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Transitorio.

³ Si risolve spontaneamente entro 1-2 settimane.

⁴ Lieve, diffuso.

⁵ Deve essere somministrato tempestivamente un trattamento sintomatico appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare con cura e somministrare immediatamente una dose di 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

Ciclo di vaccinazione primario:

- Prima iniezione dalla 8^a settimana di età
- Seconda iniezione 3 o 4 settimane dopo.

Gli anticorpi di derivazione materna possono in alcuni casi influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. In tali casi, è raccomandata una terza vaccinazione dalla 15^a settimana di età.

Rivaccinazione:

Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata un anno dopo il ciclo di vaccinazione primaria.

Successive vaccinazioni vengono effettuate ad intervalli fino a tre anni.

Una vaccinazione annuale è richiesta per le componenti CPiV e Leptospira, quindi, possono essere somministrati annualmente, una singola dose del vaccino Virbac contro il CPiV e Leptospira.

L'aspetto del prodotto ricostituito è beige leggermente rosato.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di un sovradosaggio di dieci volte in una unica somministrazione non ha causato reazioni avverse diverse da quelle indicate nel paragrafo 3.6 "Eventi avversi", ad eccezione della durata delle reazioni locali che è prolungata (fino a 26 giorni).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AI02

Per la stimolazione dell'immunità attiva contro il virus del cimurro, dell'adenovirus canino, del parvovirus canino, del virus della parainfluenza canina e contro il sierogruppo Canicola della *L. interrogans* e il sierogruppo Icterohaemorrhagiae della *L. interrogans*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro di tipo I neutro contenente 1 dose di liofilizzato e flaconcino di vetro di tipo I neutro contenente 1 ml di sospensione, entrambi chiusi da un tappo in elastomero butilico e sigillati con una ghiera di alluminio, in una scatola di plastica o cartone.

Confezioni:

1 x 1 dose di liofilizzato e 1 x 1 ml di sospensione

10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 1 ml di sospensione

25 x 1 dose di liofilizzato e 25 x 1 ml di sospensione

50 x 1 dose di liofilizzato e 50 x 1 ml di sospensione

100 x 1 dose di liofilizzato e 100 x 1 ml di sospensione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione	A.I.C. n. 104931011
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931023
Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931035

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931047
Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931050

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/06/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola da 1 o 10 flaconcini di liofilizzato e 1 o 10 flaconcini di sospensione****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive**Liofilizzato**

Virus vivo attenuato del cimurro (CDV) – ceppo Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus vivo attenuato canino, tipo 2 (CAV-2) – ceppo Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus vivo attenuato canino (CPV) – ceppo CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virus vivo attenuato parainfluenza canina (CPiV) – ceppo Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Sospensione*Leptospira interrogans* inattivata:

- sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903	4350 - 7330 U**
- sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierotipo Icterohaemorrhagiae, ceppo 601895	4250 - 6910 U**

** Unità di massa antigenica ELISA

3. CONFEZIONI

1 x 1 dose di liofilizzato e 1 x 1 ml di sospensione

10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 1 ml di sospensione

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. RECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione

A.I.C. n. 104931011

Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione

A.I.C. n. 104931023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 25, 50 o 100 flaconcini di liofilizzato e 25, 50 o 100 flaconcini di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive

Liofilizzato

Virus vivo attenuato del cimurro (CDV) – ceppo Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus vivo attenuato canino, tipo 2 (CAV-2) – ceppo Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus vivo attenuato canino (CPV) – ceppo CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virus vivo attenuato parainfluenza canina (CPiV) – ceppo Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Sospensione

Leptospira interrogans inattivata:

- sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903	4350 - 7330 U**
- sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierotipo Icterohaemorrhagiae, ceppo 601895	4250 - 6910 U**

** Unità di massa antigenica ELISA

3. CONFEZIONI

25 x 1 dose di liofilizzato e 25 x 1 ml di sospensione

50 x 1 dose di liofilizzato e 50 x 1 ml di sospensione

100 x 1 dose di liofilizzato e 100 x 1 ml di sospensione

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di sospensione
A.I.C. n. 104931035

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione
A.I.C. n. 104931047

Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di sospensione
A.I.C. n. 104931050

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino con liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

DHPPi
1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino con sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

L
1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive

Liofilizzato

Virus vivo attenuato del cimurro (CDV) – ceppo Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus vivo attenuato canino, tipo 2 (CAV-2) – ceppo Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus vivo attenuato canino (CPV) – ceppo CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Virus vivo attenuato parainfluenza canina (CPiV) – ceppo Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Dose infettante il 50% delle colture cellulari

Sospensione

Leptospira interrogans inattivata:

- sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903	4350 - 7330 U**
- sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierotipo Icterohaemorrhagiae, ceppo 601895	4250 - 6910 U**

** Unità di massa antigenica ELISA

Liofilizzato: liofilizzato bianco

Sospensione: liquido translucido

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei cani da 8 settimane di età:

- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati dal CDV;
- per prevenire la mortalità e i sintomi clinici causati dall'adenovirus canino di tipo1 (CAV-1);
- per prevenire i sintomi clinici e la mortalità e ridurre l'escrezione causata dal CPV in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2b;
- per prevenire i sintomi clinici e la mortalità e ridurre l'escrezione causati dal CPV in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2c;
- per ridurre i sintomi respiratori e l'escrezione virale causati dal CPiV e dal CAV-2;
- per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione, i sintomi clinici, la colonizzazione renale, le lesioni renali e l'eliminazione attraverso le urine di *L. Canicola*;
- per ridurre l'infezione, i sintomi clinici, la colonizzazione renale e l'eliminazione attraverso le urine di *L. Icterohaemorrhagiae*;

Inizio dell'immunità:

L'inizio della immunità è stata dimostrata da 3 settimane dopo la vaccinazione primaria per CDV, CAV-2 e CPV, 4 settimane per CAV-1 e CPiV, 5 settimane per *L. Canicola* e 2 settimane per *L. Icterohaemorrhagiae*.

Durata dell'immunità:

Dopo il completamento della vaccinazione primaria, la durata della immunità è di un anno per tutti i componenti del vaccino.

Negli studi di durata dell'immunità un anno dopo lo schema vaccinale di base, non vi è stata alcuna differenza significativa, tra i cani vaccinati e quelli controllo, nell'escrezione virale di CPiV o CAV-2, nella riduzione della colonizzazione renale per *L. Canicola* e *L. Icterohaemorrhagiae*, e neanche per le lesioni renali ed eliminazione attraverso le urine per *L. Canicola*.

Dopo il richiamo annuale, la durata dell'immunità è di 3 anni per i ceppi virali CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV.

Per CAV-2, la durata dell'immunità dopo il richiamo annuale non è stata dimostrata con una prova di challenge, ma è basata sulla presenza di anticorpi CAV-2, 3 anni dopo la vaccinazione di richiamo.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi di derivazione materna (cuccioli da madri vaccinate) può in alcuni casi interferire con la vaccinazione. Perciò lo schema vaccinale deve essere adattato di conseguenza (vedere paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione").

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Dopo la vaccinazione i ceppi virali vaccinali (CAV-2, CPV) possono diffondersi ad animali non vaccinati senza effetti patologici per gli animali in contatto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

La somministrazione di un sovradosaggio di dieci volte in una unica somministrazione non ha causato reazioni avverse diverse da quelle indicate nel paragrafo "Eventi avversi", ad eccezione della durata delle reazioni locali prolungata (fino a 26 giorni).

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Tumefazione in sede di iniezione ^{1,2,3} , Edema in sede di iniezione ^{2,3,4} Letargia ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Dolore in sede di iniezione ^{2,3} , Prurito in sede di iniezione ^{2,3} Ipertermia ² , Anoressia ² Disturbi del tratto digerente ² (ad es. Diarrea ² , Vomito ²)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione di ipersensibilità (ad es. Anafilassi (forma grave di reazione allergica), Reazione cutanea allergica come Edema allergico (gonfiore), Eritema orticarioide (arrossamento), Prurito allergico) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Transitorio.

³ Si risolve spontaneamente entro 1-2 settimane.

⁴ Lieve, diffuso.

⁵ Deve essere somministrato tempestivamente un trattamento sintomatico appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, mescolare con cura e somministrare immediatamente una dose di 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

Ciclo di vaccinazione primario:

- prima iniezione dalla 8^a settimana di età
- seconda iniezione 3 o 4 settimane dopo.

Gli anticorpi di derivazione materna possono in alcuni casi influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. In tali casi, è raccomandata una terza vaccinazione dalla 15^a settimana di età.

Rivaccinazione:

Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata un anno dopo il ciclo di vaccinazione primaria.

Successive vaccinazioni vengono effettuate ad intervalli fino a tre anni.

Una vaccinazione annuale è richiesta per le componenti CPiV e Leptospira; quindi, possono essere somministrati annualmente, una singola dose del vaccino Virbac contro il CPiVe Leptospira.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'aspetto del prodotto ricostituito è beige leggermente rosato.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di plastica contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione	A.I.C. n. 104931011
Scatola di plastica contenente 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931023
Scatola di plastica contenente 25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931035
Scatola di plastica contenente 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931047
Scatola di plastica contenente 100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di sospensione	A.I.C. n. 104931050

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.