

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Canigen DHPPi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Na reconstitutie, per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Canine distemper virus (CDV), stam Lederle, levend verzwakt	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2), stam Manhattan, levend verzwakt	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV), stam Cornell 780916, levend verzwakt	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPIV), stam Manhattan, levend verzwakt	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: wit lyofilisaat.

Suspendeervloeistof: kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door CDV;
- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door canine adenovirus type-1(CAV-1) ;
- preventie van klinische verschijnselen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door CPV in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische verschijnselen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door CPV in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam.
- vermindering van respiratoire klinische verschijnselen en virusuitscheiding veroorzaakt door CPiV en CAV-2.

Aanvang van de immuniteit:

- Vanaf 3 weken na primaire vaccinatie voor CDV, CAV-2 en CPV
- Vanaf 4 weken na primaire vaccinatie voor CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primaire vaccinatie: 1 jaar.

Er was tijdens de onderzoeken 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gevoelige pups waarvan vermoed wordt dat ze een laag gehalte aan maternale antistoffen hebben (d.w.z. geboren uit niet-gevaccineerde teven, uit grote nesten, slechte eters, ...), kan de dierenarts een vroegere immunisatie aanbevelen (bijvoorbeeld in geval van vroege socialisatie van de pups, een risicovolle omgeving, ...) en moet het vaccinatieschema dienovereenkomstig worden aangepast (zie rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”).

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 diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij elke doeldiersoorten:

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.

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 Vibrac's *Leptospira* vaccin met de stammen *Leptospira interrogans* (serogroep Canicola, serovar Canicola en serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae) of Vibrac's 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 de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

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). Bij pups van 6 weken kan soms zwelling (≤ 2 cm) optreden, soms gepaard gaande met pijn en soms gevolgd door knobbeltjes ($\leq 0,1$ cm), die binnen 2 weken vanzelf verdwijnen; dit kan zeer vaak worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek ‘Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie’.

7. Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , Pruritus (jeuk) op de injectieplaats ^{2,3} Hyperthermie ² , anorexie ² Gastro-intestinale stoornissen ² (bijv. diarree ² , braken ²)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoelighedsreacties (bijv. Anafylaxie (ernstige vorm van allergische reactie), allergische huidreacties zoals allergisch oedeem (zwelling), urticaria-erytheem (roodheid), allergische pruritus (jeuk)) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Bij pups van 6 weken kan soms zwelling (≤ 2 cm) optreden, soms gepaard gaande met pijn en soms gevolgd door knobbeltjes ($\leq 0,1$ cm), die binnen 2 weken vanzelf verdwijnen; dit kan zeer vaak worden waargenomen (zie rubriek 'Overdosering').

² Voorbijgaand

³ Verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken

⁴ Licht diffuus

⁵ Passende symptomatische behandeling dient onmiddellijk plaats te vinden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

Primaire 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.

Wanneer een vroege vaccinatie wordt aanbevolen bij gevoelige pups (zie rubriek speciale waarschuwingen), kan een extra injectie worden toegediend vanaf een leeftijd van 6 weken, gevolgd door het gebruikelijke vaccinatieschema (2 injecties met een tussenpoos van 3-4 weken) 2 weken later (vanaf een leeftijd van 8 weken).

Herhalingsvaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primaire 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 de suspendeervloeistof. 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). Zie ook de productinformatie voor het Leptospira-vaccin van Virbac m.b.t. het *Leptospira*-vaccinatieschema.

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 de suspendeervloeistof. Zie ook de product informatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het opgeloste vaccin is licht roze.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm(en) tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens de aanwijzingen: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V501733

1 x dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspenseervloeistof
5 x 1 dosis lyofilisaat en 5 x 1 ml suspenseervloeistof
10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspenseervloeistof
25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspenseervloeistof
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspenseervloeistof
100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml suspenseervloeistof

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Bij gevoelige pups van 6 weken is de veiligheid van de vaccinatie bevestigd en is het voordeel van een extra injectie aangetoond op basis van de volgende punten:

- voor CPiv op basis van de vermindering van excretie vanaf 2 weken na de eerste 2 injecties
- voor CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 en CPV2-c op basis van de aanwezigheid van antistoffen 2 weken na één enkele injectie.