

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

CANIGEN

CHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder følgende når rekonstituert:

Virkestoffer:

Lyofilisat

Valpesykevirus (CDV), stamme Lederle, levende svekket	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus type 2 hos hund (CAV-2), stamme Manhattan, levende svekket	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus hos hund (CPV), stamme Cornell 780916, levende svekket	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Parainfluenzavirus hos hund (CPiV), stamme Manhattan, levende svekket	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Cellekultur infeksjons dose 50 %

Lyofilisat: Hvit lyofilisat

Oppløsningsvæske: Fargeløs væske

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hund for å:

- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av CDV;
- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 1 (CAV-1);
- forebygge kliniske symptomer og mortalitet samt redusere virusutskillelse forårsaket av CPV vist i smittestudier utført med en CPV-2b-stamme;
- forebygge kliniske symptomer og redusere virusutskillelse forårsaket av CPV vist i en smittestudie utført med en CPV-2c-stamme;
- redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av CPiV og CAV- 2.

Immunitet er vist fra:

- 3 uker etter grunnvaksinasjon for CDV, CAV-2 og CPV

- 4 uker etter grunnvaksinasjon for CPiV og CAV-1

Varighet av immunitet:

Etter grunnvaksinasjonen: ett år.

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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Hos mottakelige valper med mistanke om lave nivåer av maternale antistoffer (dvs. født av ikke-vaksinerte mødre, fra store kull, som ikke tar til seg nok næring osv.) kan veterinæren anbefale tidligere vaksinering (dvs. ved tidlig valpesosialisering, høyrisikomiljø osv.), og vaksinasjonsprogrammet skal tilpasses tilsvarende (se avsnittet «Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»).

Tilstedeværelse av maternale antistoffer (hos valper fra vaksinerte tisper) kan i noen tilfeller interferere med vaksineringen. Derfor bør vaksineringen tilpasses i forhold til dette (se avsnittet «Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Drekthet 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 vaksinene er markedsført.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

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). Hos 6 uker gamle valper kan hevelse (≤ 2 cm), noen ganger forbundet med smerter og noen ganger etterfulgt av noder ($\leq 0,1$ cm) som forsvinner av seg selv innen 2 uker, svært ofte observeres.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet og med unntak av de som er nevnt i avsnittet «Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon».

7. Bivirkninger

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ^{1,2,3} , ødem på injeksjonsstedet ^{2,3,4} Letargi(sløvhet) ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Smerter på injeksjonsstedet ^{2,3} , kløe på injeksjonsstedet ^{2,3} Hypertermi ² , anoreksi ² Forstyrrelser i fordøyelsessystemet ² (f.eks. diaré ² , oppkast ²)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. anafylaksi (alvorlig form for allergisk reaksjon), allergisk hudreaksjon som allergisk ødem (hevelse), urtikarielt erytem (rødhet), allergisk kløe) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Hos 6 uker gamle valper kan hevelse (≤ 2 cm), noen ganger forbundet med smerter og noen ganger etterfulgt av noder ($\leq 0,1$ cm) som forsvinner av seg selv innen 2 uker, svært ofte observeres (se avsnittet om overdosering).

² Forbigående

³ Forsvinner spontant innen 1 til 2 uker

⁴ Noe diffust

⁵ Hensiktsmessig symptomatisk behandling skal administreres umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Etter rekonstituering av lyofilisatet med væsken, rist forsiktig (rekonstituert preparat er lett rosa) 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

Maternale antistoffer kan i noen tilfeller ha innvirkning på immunresponsen etter vaksinasjonen. I slike tilfeller anbefales en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Når tidlig vaksinerer er anbefalt hos mottakelige valper (se avsnittet «Særlige advarsler»), kan det gis en ytterligere injeksjon fra 6 ukers alder og deretter etter 2 uker (fra 8 ukers alder) ved å følge den vanlige vaksinasjonsplanen (2 injeksjoner gitt i et intervall på 3–4 uker).

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 *Leptospira* kan vaksinen fra Virbac mot *Leptospira* brukes som erstatning for oppløsningsvæsken. Etter oppløsning av en dose av dette legemiddelet med en dose av vaksinen fra Virbac mot *Leptospira*, rist forsiktig (det oppløste produktet er svakt rosa-beige) og administrer umiddelbart en dose på 1 ml subkutant etter den samme vaksinasjonsplanen som ovenfor (årlig revaksinering kreves for *Leptospira*-komponenten). Se preparatomtalen til Virbacs *Leptospira*-vaksine angående vaksinasjonsplan mot *Leptospira*.

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 preparatomtale 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. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for
avhending av

ubrukt preparat eller

avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

15-10770

1 x

1 dose lyofilisat og 1 x 1 ml hetteglass med oppløsningsvæske
5 x 1 dose lyofilisat og 5 x 1 ml hetteglass med oppløsningsvæske
10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 1 ml hetteglass med oppløsningsvæske
25 x 1 dose lyofilisat og 25 x 1 ml hetteglass med oppløsningsvæske
50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 1 ml hetteglass med oppløsningsvæske
100 x 1 dose lyofilisat og 100 x 1 ml hetteglass med oppløsningsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.08.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Hos mottakelige valper som er 6 uker gamle, er sikkerheten til vaksineringen etablert, og nytten av en ytterligere injeksjon er demonstrert basert på følgende punkter:

- for CPiv basert på reduksjonen i utskillelse fra 2 uker etter de to første injeksjonene
- for CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 og CPV2-c basert på tilstedeværelsen av antistoffer 2 uker etter én enkelt injeksjon