

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Oplosmiddel:

Water voor injectie 1 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: Wit lyofilisaat.

Oplosmiddel: Kleurloze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus;
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1;
- preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam;
- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine parainfluenza virus en canine adenovirus type 2;

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond:

- Vanaf 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV
- Vanaf 4 weken na primo-vaccinatie voor CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten.

Er was tijdens de studies naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controlehonden 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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk, werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies. Dergelijke lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 weken.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie werden post-vaccinaal vaak waargenomen in klinische studies.

Voorbijgaande hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken werden zelden waargenomen uit spontane meldingen.

Overgevoeligheidsreacties (bv. anafylaxie, huidreacties zoals oedeem / zwelling, erytheem, jeuk) zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld.

In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reacties, dient een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 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 Virbac's Leptospira of 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 het hierboven genoemde vaccin. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Primo-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.

Herhalingsvaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primo-vaccinatie te worden gegeven.

Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV component.

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

Indien actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kan Virbac's Leptospira vaccin gebruikt worden in plaats van het oplosmiddel. 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).

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd onder rubriek 4.6 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen).

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor honden – Levend viraal vaccin voor honden.

ATCvet code: QI07AD04

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus, canine parvovirussen, canine parainfluenza virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine
Kalium hydroxide
Lactose monohydraat
Glutaminezuur
Kalium diwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Water voor injectie
Natrium chloride
Dinatriumfosfaat

Oplosmiddel:

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve dat genoemd in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: gebruik direct na reconstitutie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en kleurloze type I glazen flacon met 1 dosis oplosmiddel, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon lyofilisaat en 1 flacon oplosmiddel
5 flacons lyofilisaat en 5 flacons oplosmiddel
10 flacons lyofilisaat en 10 flacons oplosmiddel
25 flacons lyofilisaat en 25 flacons oplosmiddel
50 flacons lyofilisaat en 50 flacons oplosmiddel
100 flacons lyofilisaat en 100 flacons oplosmiddel

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
France

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN)

BE-V501733

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 06/10/2016
Datum van laatste verlenging: 22/03/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/06/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.