

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN DHPPI/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

#### Substance(s) active(s) :

##### Lyophilisat

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle	10 <sup>3.0</sup> -10 <sup>4.9</sup> DICC50(*)
Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2), souche Manhattan	10 <sup>4.0</sup> -10 <sup>6.0</sup> DICC50(*)
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916	10 <sup>5.0</sup> -10 <sup>6.8</sup> DICC50(*)
Virus parainfluenza canin vivant atténué (CPiV), souche Manhattan	10 <sup>5.0</sup> -10 <sup>6.9</sup> DICC50(*)

(\*) DICC50 : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

##### Suspension

*Leptospira interrogans* inactivé :

- sérotype Canicola sérovar Canicola, souche 601903	4350 - 7330 U(**)
- sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895	4250 - 6910 U(**)

(\*\*) Unités ELISA de masse antigénique

#### Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat:</b>
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
<b>Suspension:</b>
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Saccharose
Phosphate dipotassique
Dihydrogénophosphate de potassium
Tryptone
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : lyophilisat blanc

Suspension : liquide translucide

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens à partir de 8 semaines d'âge en vue de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le CDV ;
- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1) ;
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le CPV dans les études d'efficacité réalisées avec la souche CPV-2b ;
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le CPV dans les études d'efficacité réalisées avec la souche CPV-2c ;
- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le CPiV et le CAV-2 ;
- prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale, les lésions rénales et l'excrétion urinaire associés à *L. Canicola* ;
- réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale et l'excrétion urinaire associés à *L. Icterohaemorrhagiae*.

Début de l'immunité :

La mise en place de l'immunité a été démontrée à partir de 3 semaines après la primo-vaccination pour CDV, CAV-2 et CPV, 4 semaines pour CAV-1 et CPiV, 5 semaines pour *L. Canicola* et 2 semaines pour *L. Icterohaemorrhagiae*.

Durée de l'immunité :

La durée de l'immunité est d'une année après la primo vaccination pour toutes les valences.

Dans les études portant sur la durée de l'immunité un an après la primo vaccination, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV et CAV-2, la réduction de la colonisation rénale pour *L. Canicola* et *L. Icterohaemorrhagiae*, et les lésions rénales et l'excrétion urinaire pour *L. Canicola*.

Après le premier rappel annuel, la durée d'immunité est de 3 ans pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV.

Pour CAV-2, la durée d'immunité après le premier rappel annuel n'a pas été établie par épreuve virulente et est basée sur la présence d'anticorps anti-CAV-2, 3 ans après le rappel de vaccination.

#### 3.3 Contre-indications

Aucune.

#### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps d'origine maternelle (chiots issus de femelles vaccinées) est susceptible d'interférer, dans certains cas, avec la prise vaccinale. Le protocole vaccinal doit alors être adapté en conséquence (voir rubrique 3.9).

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après vaccination, les souches virales vaccinales vivantes (CAV-2, CPV) peuvent diffuser, chez les animaux non vaccinés, mais sans aucun effet pathogène pour les animaux en contact.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection <sup>1,2,3</sup> , œdème au site d'injection <sup>2,3,4</sup> Léthargie <sup>2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Douleur au site d'injection <sup>2,3</sup> , prurit au site d'injection <sup>2,3</sup> Hyperthermie <sup>2</sup> , anorexie <sup>2</sup> Troubles digestifs <sup>2</sup> (par exemple diarrhée <sup>2</sup> , vomissements <sup>2</sup> )
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité (par exemple anaphylaxie, réaction allergique cutanée comme œdème allergique, érythème urticarien, prurit allergique) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> (≤ 4 cm)

<sup>2</sup> Transitoire

<sup>3</sup> Résolution spontanée en 1 à 2 semaines.

<sup>4</sup> Légèrement diffus.

<sup>5</sup> Un traitement symptomatique approprié doit être administré immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- première injection à partir de l'âge de 8 semaines
- deuxième injection 3 ou 4 semaines plus tard.

Des anticorps d'origine maternelle peuvent, dans certains cas, avoir une influence sur la réponse immunitaire au vaccin. Dans ce cas, une troisième injection est recommandée à partir de l'âge de 15 semaines.

#### Vaccinations de rappel :

Une injection de rappel avec une seule dose doit être administrée 1 an après la primovaccination.

Les vaccinations suivantes sont effectuées à intervalles de trois ans maximum.

Un rappel de vaccination annuel étant requis pour le CPiV et les leptospires, une dose de vaccin Virbac contre le CPiV et les leptospires peut être administrée annuellement.

Le produit reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosé.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

L'administration de 10 fois la dose de vaccin à un seul point d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables » à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI07AI02**

Induction d'une immunité active contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin, le parvovirus canin, le virus parainfluenza canin, *L. interrogans* séro groupe Canicola et *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre incolore de type I contenant 1 dose de lyophilisat et flacon en verre incolore de type I contenant 1 mL de suspension, tous deux fermés par un bouchon en élastomère butyle et scellés par une capsule en aluminium, dans une boîte en plastique ou en carton.

Boîte de 1 x 1 dose de lyophilisat et de 1 x 1 mL de suspension

Boîte de 10 x 1 dose de lyophilisat et de 10 x 1 mL de suspension

Boîte de 50 x 1 dose de lyophilisat et de 50 x 1 mL de suspension

Boîte de 100 x 1 dose de lyophilisat et de 100 x 1 mL de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V500337

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 03/08/2016

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

15/04/2024

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).