

3. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Canixin DHPPi/L, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
29890

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Canixin DHPPi/L

Lægemiddelform: lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat

Hundesygevirus (CDV), levende svækkede – stamme Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Hundens hepatitisvirus type 2 (CAV-2), levende svækkede – stamme Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Hundens parvovirus (CPV), levende svækkede – stamme CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Hundens parainfluenzavirus (CPIV), levende svækkede – stamme Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Suspension

Inaktiverede *Leptospira interrogans*:

-serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme 601903 4350 - 7330 E**

-serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme 601895

4250 - 6910 E**

** Antigen masse ELISA-enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjelpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsyre
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Vand til injektionsvæsker
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Suspension:
Natriumhydroxid (til pH justering)
Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Trypton
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvidt lyofilisat

Suspension: Gennemskinnelig væske

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen for:

- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af CDV;
- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundens adenovirus type 1 (CAV-1);
- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere virusudskillelse forårsaget af CPV vist ved belastningsforsøg udført med en CPV-2b stamme;
- at forebygge kliniske symptomer og reducere virusudskillelse forårsaget af CPV vist ved et belastningsforsøg udført med en CPV-2c stamme;
- at reducere kliniske symptomer fra luftvejene og virusudskillelse forårsaget af CPiV og CAV-2;
- at forebygge dødelighed og reducere smitte, kliniske symptomer, kolonisering i nyrer, nyreskader og udskillelse med urin af *L. Canicola*;

- at reducere smitte, kliniske symptomer, kolonisering af nyrer og udskillelse med urin af *L. Icterohaemorrhagiae*.

Indtræden af immunitet:

Det er vist, at immuniteten efter grundvaccination indtræder efter 3 uger for CDV, CAV-2 og CPV, 4 uger for CAV-1 og CPiV, 5 uger for *L. Canicola* og 2 uger for *L. Icterohaemorrhagiae*.

Varighed af immunitet:

Efter grundvaccination er immunitetens varighed 1 år for alle antigener.

Under forløbet af immunitetsstudierne, et år efter grundvaccination, var der ingen signifikant forskel mellem vaccinerede og ikke vaccinerede hunde mht. virusudskillelse af CPiV eller CAV-2, reduktion i kolonisering af nyrer med *L. Canicola* og *L. Icterohaemorrhagiae* eller i nyreskader forårsaget af og udskillelse med urin af *L. Canicola*.

Efter booster-vaccination et år efter grundvaccination er immunitetens varighed 3 år for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV.

Immunitetens varighed for CAV-2 efter booster-vaccination blev ikke fastlagt ved smitteforsøg, men ved tilstedeværelse af antistoffer mod CAV-2 3 år efter.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Tilstedeværelse af maternelle antistoffer (hos hvalpe fra vaccinerede hunhunde) kan i enkelte tilfælde interferere med vaccination, hvorfor vaccinationsprogrammet bør afspejle dette (se pkt. 3.9).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Efter vaccination kan de levende vaccinstammer (CAV-2 og CPV) spredes til ikke vaccinerede dyr, uden at det fremkalder sygdom.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ^{1,2,3} , ødem på injektionsstedet ^{2,3,4}
	Letargi ²
Sjælden	Smerter på injektionsstedet ^{2,3} , pruritus på

(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	injektionsstedet ^{2,3} Fever ² , anoreksi ² Problemer med mave-tarm-kanalen ² (f.eks. diarre ² , opkastning ²)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylaksi, allergisk hudreaktion såsom allergisk ødem, urticarial erytem, allergisk pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Forbigående.

³ Forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger.

⁴ Mindre diffust.

⁵ Adækvat symptomatisk behandling skal administreres uden forsinkelse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Efter rekonstituering af lyofilisat med suspensionen omrystes forsigtigt og dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutan i henhold til nedenstående vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

- første vaccination fra 8-ugers alderen
- anden vaccination 3-4 uger senere.

Maternelle antistoffer kan somme tider påvirke immunresponsen efter vaccination. I disse tilfælde anbefales det at give en tredje vaccination fra 15-ugers alderen.

Revaccination:

En booster-vaccination med en dosis bør gives et år efter endt basisvaccination.

Herefter revaccineres med et interval på op til tre år.

Årlig revaccination er påkrævet for CPiV og Leptospira, hvorfor en enkelt dosis med vaccine fra Virbac indeholdende CPiV og Leptospira kan gives årligt.

Rekonstitueret vaccine fremtræder beige med tone af lyserød.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Indgift af en 10-fold overdosis på et enkelt injektionssted medførte ingen andre reaktioner end dem, der er nævnt under pkt. 3.6 'Bivirkninger', bortset fra at varigheden af de lokale reaktioner blev forlænget (op til 26 dage).
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.
- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AI02

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet over for hundesygevirus, hundens adenovirus, hundens parvovirus, hundens parainfluenzavirus samt *L. interrogans*, serogruppe Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 dosis lyofilisat og klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 ml suspension, begge lukket med prop af butyl-elastomer forseglet med låg af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap.

Pakningsstørrelser:

1 x 1 dosis lyofilisat og 1 x 1 ml suspension
10 x 1 dosis lyofilisat og 10 x 1 ml suspension
25 x 1 dosis lyofilisat og 25 x 1 ml suspension
50 x 1 dosis lyofilisat og 50 x 1 ml suspension
100 x 1 dosis lyofilisat og 100 x 1 ml suspension

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

56357

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. marts 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.