

BIPACKSEDEL:

Canigen DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canigen DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos med 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver

Levande försvagat valpsjukevirus (CDV) - stam Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundadenovirus typ 2 (CAV-2) - stam Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparvovirus (CPV) - stam CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparainfluenzavirus (CPiV) - stam Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur

Vätska

Vatten för injektionsvätskor 1 ml

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver.

Vätska: Färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För vaccination av hundar från 8 veckors ålder för att:

- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall orsakade av valpsjukevirus
- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall orsakade av hundens adenovirus typ 1
- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall samt minska virusutsöndring orsakade av hundens parvovirus (exponeringsstudie med CPV-2b)
- förebygga sjukdomssymtom och minska virusutsöndring orsakade av hundens parvovirus (exponeringsstudie med CPV-2c)
- minska sjukdomssymtom i luftvägarna och virusutsöndring orsakade av hundens parainfluenzavirus och hundens adenovirus typ 2.

Vaccinet skyddar:

- Från 3 veckor efter första vaccinationen för CDV CAV-2 och CPV
- Från 4 veckor efter första vaccinationen för CPiV och CAV-1

Varaktighet av vaccinet skydd:

Vaccinet ger skydd i ett år efter första vaccinationen för alla komponenter.

I studier av vaccinet skydd var det, ett år efter grundvaccinationen, ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade och kontrollhundar gällande virusutsöndring för CPiV eller CAV-2.

Efter boostervaccination som ges ett år efter grundvaccinationen varar vaccinet skydd i 3 år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV och 1 år för CPiV.

För CAV-2 fastställdes inte varaktighet av vaccinet skydd efter boostervaccination vid exponeringsstudie utan baseras på närvaron av CAV-2-antikroppar 3 år efter boosterinjektionen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Övergående svullnad (≤ 4 cm) eller lindrig diffus lokal svullnad, i sällsynta fall i samband med smärta eller klåda, var en vanlig observation i säkerhetsstudierna. Alla sådana lokala reaktioner försvinner av sig själva inom 1–2 veckor.

Övergående tillstånd av trötthet var vanliga efter vaccinationen i kliniska studier. Övergående feber eller matsmältningsstörningar såsom aptitlöshet, diarré eller kräkningar har i sällsynta fall konstaterats i spontana biverkningsrapporter.

Överkänslighetsreaktioner (till exempel anafylaktiska reaktioner, hudsymptom såsom svullnad, rodnad, klåda) har konstaterats i mycket sällsynta fall i spontana biverkningsrapporter. Vid en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Bered det frystorkade pulvret med suspensionen och skaka sedan försiktigt. Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:

- första injektionen från 8 veckors ålder
- andra injektionen 3 eller 4 veckor därefter

Antikroppar hos modern kan i vissa fall påverka den immuna reaktionen på vaccinationen. I sådana fall rekommenderas en tredje injektion från 15 veckors ålder.

Revaccination:

En boosterinjektion med en dos ska ges 1 år efter grundvaccination.

Efterföljande vaccinationer utförs med intervaller upp till tre år.

Årlig revaccination krävs för CPiV-komponenten.

Om aktivt skydd mot *Leptospira* också behövs kan Virbacs Leptospiravaccin användas **i stället** för vätskan. Bered en dos av detta vaccin med en dos av Virbacs Leptospiravaccin och skaka lösningen försiktigt (den beredda lösningen är svagt ljusrödaktig-beige). Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt **samma** vaccinationsschema enligt ovan (årlig revaccination krävs för *leptospira*-komponenten).

Om aktivt skydd mot rabies också krävs, och om Virbacs rabiesvaccin är tillgängligt, kan en dos av Virbacs rabiesvaccin användas istället för vätskan. Se information angående vaccinationsschema mot rabies i bipacksedel för Virbacs rabiesvaccin.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den beredda lösningen är svagt ljusröd.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter "EXP".

Beredd lösning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av antikroppar hos modern (valpar till vaccinerade tikar) kan i vissa fall påverka vaccinationen. Därför ska vaccinationsschemat följas i enlighet med detta (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)").

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Efter vaccinationen kan levande virala stammar av vaccinet (CAV-2, CPV) spridas till icke-vaccinerade djur utan någon sjukdomsframkallande effekt på dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Dräktiga eller digivande djur ska inte vaccineras.

Andra läkemedel och Canigen DHPPi:

Information om säkerhet och effekt är tillgängliga och visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Virbacs Leptospiravaccin, som innehåller stammarna *Leptospira interrogans* (serogrupp Canicola serovar Canicola och serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller Virbacs rabiesvaccin, om de är tillgängliga.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnittet "Biverkningar", förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom de som nämns i avsnittet "Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion".

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-11-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 dos frystorkat pulver och ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 ml vätska, båda förslutna med en butylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl, i plast- eller kartongförpackning.

Förpackning som innehåller:

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med vätska
5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med vätska
10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med vätska
25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med vätska
50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med vätska

100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.