

B. NOTICE

NOTICE

CANIGEN DHPPi lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m – LID

06516 Carros

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN DHPPi lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :**Lyophilisat :**

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV) souche Lederle	10 ^{3,0} -10 ^{4,9} DICC ₅₀ *
Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2) souche Manhattan	10 ^{4,0} -10 ^{6,0} DICC ₅₀ *
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916	10 ^{5,0} -10 ^{6,8} DICC ₅₀ *
Virus parainfluenza canin vivant atténué (CPiV) souche Manhattan	10 ^{5,0} -10 ^{6,9} DICC ₅₀ *

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.**Solvant :**

Eau pour préparation injectable

1 ml

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Solvant : liquide incolore.

4. INDICATION(S)Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active en vue de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (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 parvovirus canin (CPV) - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2b;
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2c;
- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le virus parainfluenza canin (CPiV) et l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2);

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,
- à partir de 4 semaines pour CAV-1 et CPiV.

Durée de l'immunité :

Après la primovaccination, la durée de l'immunité est d'une année pour toutes les valences. Durant les études portant sur la durée de l'immunité, il n'a pas été mis en évidence, 1 an après le schéma vaccinal, de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV ou CAV-2.

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

Pour CAV-2, la durée de l'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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une tuméfaction transitoire (≤ 4 cm) ou un léger œdème local diffus, accompagné dans de rares cas de douleur ou de prurit ont été fréquemment observés dans les études de sécurité. Toute réaction locale de ce type disparaît spontanément en 1 à 2 semaines.

Un état léthargique transitoire post-vaccinal a été fréquemment observé dans les études cliniques. Une hyperthermie transitoire ou des troubles digestifs tels que l'anorexie, de la diarrhée ou des vomissements ont été rarement rapportés dans des déclarations spontanées de pharmacovigilance.

Des réactions d'hypersensibilité (p. ex., anaphylaxie, manifestations cutanées telles qu'œdème/gonflement, érythème, prurit) ont été rapportées dans de très rares cas. Dans le cas de pareille réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Après reconstitution du lyophilisat à l'aide du 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 3^{ème} injection est recommandée à partir de l'âge de 15 semaines.

Vaccination 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 contre le virus parainfluenza est requis.

Lorsqu'une immunisation active contre les leptospires est également nécessaire, le vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose peut être utilisé à la place du solvant. Après reconstitution d'une dose du médicament vétérinaire avec une dose de vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose, secouez doucement (le vaccin reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosée) et administrez immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le même calendrier de vaccination que ci-dessus (un rappel de vaccination annuel est requis pour la valence Leptospirose).

Lorsqu'une immunisation active contre la rage est également requise, et si un vaccin antirabique Virbac est disponible, 1 dose de vaccin antirabique de Virbac peut être utilisée à la place du solvant. Se référer à l'information sur le produit du vaccin antirabique Virbac concernant le schéma de vaccination contre la rage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le vaccin reconstitué est d'une couleur légèrement rosée.

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

À utiliser immédiatement après reconstitution.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration »).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données de sécurité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose ou le vaccin Virbac antirabique, s'ils sont disponibles.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 « Effets indésirables » à l'exception d'une augmentation de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

Incompatibilités :

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté ceux mentionnés dans la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de verre neutre de type I contenant une dose de lyophilisat et flacon de verre neutre de type I contenant 1 ml de solvant, les deux fermés par un bouchon en butyl-élastomère et une capsule en aluminium, dans une boîte en plastique ou en carton.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de solvant

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de solvant

Boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 flacons de solvant

Boîte de 25 flacons de lyophilisat et de 25 flacons de solvant

Boîte de 50 flacons de lyophilisat et de 50 flacons de solvant

Boîte de 100 flacons de lyophilisat et de 100 flacons de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V501733

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.