

21. juli 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.
29890

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Canixin DHPPi/L

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer

Lyofilisat

Hundesyggevirus (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:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.
Lyofilisat: Hvidt lyofilisat
Suspension: Gennemskinnelig væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen for;

- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus.
- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundens adenovirus type 1.
- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere virusudskillelse forårsaget af hundens parvovirus vist ved belastningsforsøg udført med en CPV-2b stamme.
- at forebygge kliniske symptomer og reducere virusudskillelse forårsaget af hundens parvovirus vist ved et belastningsforsøg udført med en CPV-2c stamme.
- at reducere kliniske symptomer fra luftvejene og virusudskillelse forårsaget af hundens parainfluenzavirus og hundens adenovirus type 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*.

Immunitetens indtræden:

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*.

Immunitetens varighed:

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.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Tilstedeværelse af maternelle antistoffer (hos hvalpe fra vaccinerede hunnhunde) kan i enkelte tilfælde interferere med vaccination, hvorfor vaccinationsprogrammet bør afspejle dette (se pkt. 4.9).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

En forbigående hævelse (≤ 4 cm) eller et mindre diffust lokalt ødem, som i sjældne tilfælde kan være forbundet med smerte og kløe, var almindelig forekommende under studierne af sikkerheden. Disse lokale reaktioner forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger.

Forskellige grader af forbigående nedstemthed var almindeligt forekommende under de kliniske studier. Forbigående feber eller fordøjelsesproblemer i form af nedsat ædelyst, diarré og opkast var sjældent forekommende i bivirkningsrapporter.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, hud reaktioner, som ødem/hævelse, rødmen, kløe) forekommer meget sjældent i bivirkningsrapporter. I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, bør adækvat symptomatisk behandling gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 hundens parainfluenzavirus og *Leptospira* kan gives årligt.

Rekonstitueret vaccine fremtræder beige med tone af lyserød.

4.10 Overdosering

Indgift af en 10-fold overdosis på et enkelt injektionssted medførte ingen andre reaktioner end dem, der er nævnt under pkt. 4.6, bortset fra at varigheden af de lokale reaktioner blev forlænget (op til 26 dage).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaccine til hunde – levende viral og inaktiveret bakteriel vaccine til hund.

ATCvet-kode: QI 07 AI 02

5.1 Immunologiske egenskaber

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

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lyofilisat:

Gelatine;
kaliumhydroxid;
lactosemonohydrat;
glutaminsyre;
kaliumdihydrogenphosphat;
dikaliumphosphat;

natriumchlorid;
dinatriumphosphat;
vand til injektionsvæsker.

Suspension:

Natriumhydroxid (til pH justering);
saccharose;
dikaliumphosphat;
kaliumdihydrogenphosphat;
trypton;
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: Bruges umiddelbart.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Beskyttes mod frost.

6.5 Emballage

Klart hætteglas af type 1 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 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med suspension.

10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension.

25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med suspension.

50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension.

100 hætteglas med lyofilisat og 100 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
56357
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
14. marts 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. juli 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B