

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1, 5, 10, 25, 50 ou 100 flacons de lyophilisat et de 1, 5, 10, 25, 50 ou 100 flacons de solvant****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CANIGEN CHPPi lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une fois reconstituée, chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :**Lyophilisat**

Virus de la maladie de Carré (CDV) souche Lederle, vivant atténue	$10^{3,0}-10^{4,9}$ DICC ₅₀ *
Adénovirus canin de type 2 (CAV-2) souche Manhattan, vivant atténue	$10^{4,0}-10^{6,0}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV), souche Cornell 780916, vivant atténue	$10^{5,0}-10^{6,8}$ DICC ₅₀ *
Virus parainfluenza canin (CPiV) souche Manhattan, vivant atténue	$10^{5,0}-10^{6,9}$ DICC ₅₀ *

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 dose de lyophilisat et 1 x 1 mL de solvant

5 x 1 dose de lyophilisat et 5 x 1 mL de solvant

10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 mL de solvant

25 x 1 dose de lyophilisat et 25 x 1 mL de solvant

50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 mL de solvant

100 x 1 dose de lyophilisat et 100 x 1 mL de solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1510474 4/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHPPi



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

CHPPi
1 dose

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de solvent

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHPPi solvant



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CANIGEN CHPPi lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

2. Composition

Une fois reconstituée, chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle vivant atténué $10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ DICC₅₀*

Adénovirus canin de type 2 (CAV-2), souche Manhattan, vivant atténué $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICC₅₀*

Parvovirus canin (CPV), souche Cornell 780916, vivant atténué $10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ DICC₅₀*

Virus parainfluenza canin (CPiV), souche Manhattan, vivant atténué $10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ DICC₅₀*

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

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Solvant : liquide incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Chez les chiens, immunisation active 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 - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2b;
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le CPV - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2c;
- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le CPiV et le CAV-2.

Mise en place de l'immunité :

- 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 : un an.

Dans ces 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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Chez les chiots sensibles susceptibles de présenter de faibles taux d'anticorps d'origine maternelle, (c'est-à-dire nés de mères non vaccinées, issus de portées nombreuses, mal nourris, ...), une vaccination précoce peut être recommandée par le vétérinaire (c'est-à-dire en cas de socialisation précoce des chiots, d'environnement à haut risque, ...) et le schéma de vaccination doit être adapté en conséquence (voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

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, voies et mode d'administration »).

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.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des données de sécurité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec un vaccin Virbac contre la Leptospirose contenant les souches *Leptospira interrogans* (sérogruppe Canicola sérovar Canicola et sérogruppe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae) ou un 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 que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

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 de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours). Chez les chiots âgés de 6 semaines, un gonflement (≤ 2 cm) parfois associé à une douleur et parfois suivi de nodules ($\leq 0,1$ cm), qui disparaît spontanément en 2 semaines, peut être très fréquemment observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (de 1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au site d'injection ^{1,2,3} , œdème au site d'injection ^{2,3,4}
Léthargie ²
Rare (de 1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Douleur au site d'injection ^{2,3} , Prurit (démangeaisons) au site d'injection ^{2,3}
Hyperthermie ² , anorexie ²
Troubles du système digestif ² (par ex. diarrhée ² , vomissements ²)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les cas isolés) :
Réactions d'hypersensibilité [par exemple, anaphylaxie (forme grave de réaction allergique), réaction allergique cutanée telle qu'œdème allergique (gonflement), érythème urticarien (rougeur), prurit allergique (démangeaisons)] ⁵

¹ (≤ 4 cm). Chez les chiots âgés de 6 semaines, un gonflement (≤ 2 cm) parfois associé à une douleur et parfois suivi de nodules ($\leq 0,1$ cm), qui disparaît spontanément en 2 semaines ; peut être très fréquemment observé (voir la section « Surdosage »).

² Transitoire

³ Disparaît spontanément en 1 à 2 semaines.

⁴ Légèrement diffus

⁵ Un traitement symptomatique approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anSES.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Après reconstitution de la fraction lyophilisée à l'aide de la fraction liquide, 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 à 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.

Lorsqu'une vaccination précoce est recommandée chez les chiots sensibles (voir la section « Mises en garde particulières »), une injection supplémentaire peut être effectuée à partir de l'âge de 6 semaines, suivie 2 semaines plus tard (à partir de l'âge de 8 semaines) du schéma de vaccination habituel (2 injections à 3-4 semaines d'intervalle).

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 CPiV.

Lorsqu'une immunisation active contre les leptospires est également nécessaire, les vaccins Virbac contenant la valence *Leptospirose* peuvent être utilisés à la place du solvant. Après reconstitution d'une dose de produit avec une dose de vaccin Virbac contenant la valence *Leptospirose*, secouez doucement (le produit reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosée) et administrerez immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le même calendrier vaccinal ci-dessus (Vaccination de rappel annuel nécessaire contre les leptospires). Se référer aux informations sur le vaccin contre la *Leptospirose* de Virbac concernant le schéma de vaccination contre les *Leptospiroses*.

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 aux informations sur le produit du vaccin antirabique Virbac concernant le schéma de vaccination contre la rage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le produit reconstitué est d'une couleur légèrement rosée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions 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.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1510474 4/2016

Boîte carton de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 1 dose de solvant
Boîte carton de 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 5 flacons de 1 dose de solvant
Boîte carton de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de solvant
Boîte carton de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 25 flacons de 1 dose de solvant
Boîte carton de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de solvant
Boîte carton de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 dose de solvant
Boîte plastique de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 1 dose de solvant
Boîte plastique de 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 5 flacons de 1 dose de solvant
Boîte plastique de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de solvant
Boîte plastique de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 25 flacons de 1 dose de solvant
Boîte plastique de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de solvant
Boîte plastique de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 dose de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire 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

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Chez les chiots sensibles âgés de 6 semaines, la sécurité de la vaccination a été établie et l'intérêt de l'ajout d'une injection supplémentaire a été démontré sur la base des points suivants :

- pour le CPiV, sur la base de la réduction de l'excrétion à partir de 2 semaines après les 2 premières injections
- pour le CDV, le CAV-2, le CAV-1, le CPV2 et le CPV2-c, sur la base de la présence d'anticorps deux semaines après une seule injection.