

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN TRIVALENT CHP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle	$10^{3.0}$ - $10^{5.0}$ 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	$10^{5.0}$ - $10^{7.0}$ DICC ₅₀ (*)

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

Solvant :

Eau pour préparations injectables 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Solvant : liquide incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 respiratoires et l'excrétion virale causés par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2).

Mise en place 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.

Durée de l'immunité :

Après la primo-vaccination, la durée de l'immunité est d'une année pour toutes les valences.

Pour CPV et CAV-1, la durée d'immunité a été établie sur des données sérologiques. Pour CPV, il a été démontré qu'un an après la vaccination, des anticorps contre CPV-2b et CPV-2c sont toujours présents. Dans les études portant sur la durée de l'immunité, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale pour le CAV-2.

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à 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 et voie d'administration »).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 et l'étiquette.

Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration d'une dose de vaccin, une réaction locale modérée qui disparaît spontanément en 1 à 2 semaines est fréquemment observée. Cette réaction locale transitoire peut prendre la forme d'une tuméfaction (≤ 4 cm) ou d'un léger œdème local diffus, et dans de rares cas être accompagnée de douleur ou de prurit.

Un état léthargique transitoire est fréquemment noté. Dans de rares cas, une hyperthermie ou des troubles digestifs tels que de l'anorexie, de la diarrhée ou des vomissements peuvent survenir.

Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être immédiatement administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins Virbac contre la Leptospirose, contenant les souches *Leptospira interrogans* (séro groupe Canicola sérovar Canicola et séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae) et/ou contre le Parainfluenza Canin et/ou un vaccin Virbac antirabique.

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.

4.9 Posologie et voie 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.

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 administrez immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le même calendrier de vaccination : 2 injections avec un intervalle de 3 à 4 semaines à partir de l'âge de 8 semaines.

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 primovaccination. Les vaccinations suivantes sont effectuées à intervalles de trois ans maximum.

Le produit reconstitué est d'une couleur légèrement rosée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour canidés - vaccins à virus vivants pour chien.

Code ATC-vet : QI07AD02.

Induction d'une immunité active contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin et le parvovirus canin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Gélatine
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique

Solvant :

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon élastomère

Capsule aluminium

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de solvant.

Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de solvant.

Boîte 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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V144304

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/1988
Date du dernier renouvellement : 04/07/2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/03/2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**DELIVRANCE**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.