

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

CANIGEN DHPPi/L kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Elävä heikennetty koiran penikkatautivirus (CDV) – kanta Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Elävä heikennetty koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) – kanta Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Elävä heikennetty koiran parvovirus (CPV) – kanta CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Elävä heikennetty koiran parainfluenssavirus (CPiV) – kanta Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* Annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Suspensio

Inaktivoitu *Leptospira interrogans*:

- seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta 601903	4350 - 7330 U**
- seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, kanta 601895	4250 - 6910 U**

** Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen kuiva-aine, kylmäkuivattu

Suspensio: läpikuultava neste

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään CDV:n aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita;
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyyppi 1 (CAV-1) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita;
- ehkäisemään CPV:n CPV-2b-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentämään viruseritystä;
- ehkäisemään CPV:n CPV-2c-kannalla tehdyssä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä;
- vähentämään CPiV:n ja CAV-2:n aiheuttamia hengitysteiden kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä;
- ehkäisemään *L. Canicolan* aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään sen aiheuttamaa infektiota, kliinisiä oireita, munuaisten kolonisaatiota, munuaisvaurioita ja bakteerin eritystä virtsaan
- vähentämään *L. Icterohaemorrhagiae* aiheuttamaa infektiota, kliinisiä oireita, munuaisten kolonisaatiota ja bakteerin eritystä virtsaan.

Immuniteetin kehittyminen:

Immuniteetin on osoitettu muodostuvan 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CDV:n, CAV-2:n ja CPV:n osalta, 4 viikon kuluttua CAV-1:n ja CPIV:n osalta, 5 viikon kuluttua *L. Canicolan* osalta ja 2 viikon kuluttua *L. Icterohaemorrhagiaen* osalta.

Immuniteetin kesto:

Immuniteetin kesto on 1 vuosi perusrokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta. Immuniteetin kesto luotaavissa tutkimuksissa ei havaittu perusrokotusten jälkeen merkitsevää eroa rokotettujen ja verrokkikoirien välillä CPIV:n tai CAV-2:n aiheuttamassa viruserityksessä, *L. Canicolan* ja *L. Icterohaemorrhagiaen* aiheuttaman munuaisten kolonisaation vähentämisessä tai *L. Canicolan* aiheuttamissa munuaisvaurioissa ja bakteerin erityksessä virtsaan.

Tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua perusrokotusten jälkeen, immuniteetin kesto on 3 vuotta CDV:n, CAV-1:n, CAV-2:n ja CPV:n osalta.

CAV-2:n osalta immuniteetin kesto tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua perusrokotusten jälkeen, ei osoitettu altistustutkimuksin, vaan se perustuu CAV-2:n vasta-aineiden esiintyvyyteen 3 vuotta tehosterokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Siksi rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotuksen jälkeen elävät virusrokotekannat (CAV-2, CPV) saattavat levitä rokottamattomiin eläimiin, mutta ne eivät aiheuta tauteja näissä eläimissä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Rokotteen kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen injeksiokohdassa ei havaittu muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia, mutta paikalliset reaktiot kestivät pidempään (jopa 26 päivää).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan turvotus ^{1,2,3} , injektiokohdan ödeema ^{2,3,4} Apaattisuus ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan kipu ^{2,3} , injektiokohdan kutina ^{2,3} Hypertermia ² , anoreksia ² Ruoansulatuskanavan häiriöt ² (esim. ripuli ² , oksentelu ²)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Yliherkkyysoireyhtymä (esim. anafylaksia (vakava allergisen reaktion muoto), allerginen ihoreaktio, kuten allerginen ödeema (turvotus), nokkosihottuma (punoitus), allerginen kutina) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Ohimenevä.

³ Häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa.

⁴ Pieni diffuusi.

⁵ Hoidettava viipymättä asianmukaisella tavalla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimeen, ravista kevyesti ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus vähintään 8 viikon ikäisenä
- toinen rokotus 3 tai 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Maternaaliset vasta-aineet voivat joissakin tapauksissa vaikuttaa rokotuksen immuunivasteeseen. Näissä tapauksissa suositellaan kolmatta rokotusta 15 viikon ikäisestä alkaen.

Tehosterokotukset:

Koira on rokotettava uudestaan yhdellä rokoteannoksella 1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta. Sen jälkeen rokotetaan korkeintaan kolmen vuoden välein.

CPiV ja Leptospira-komponentit vaativat vuosittaista tehosterokotusta. Siksi yksi annos Virbac-rokotetta CPiV:tä ja Leptospiraa vastaan voidaan käyttää vuosittain.

9. Annostusohjeet

Käyttökuntoon saatettu valmiste on punertavan beigeä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: Käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 33546

1 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 x 1 ml suspensiota
10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 x 1 ml suspensiota
25 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 x 1 ml suspensiota
50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 x 1 ml suspensiota
100 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 x 1 ml suspensiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

25/01/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä
haittatahtumista ilmoittamista varten:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

CANIGEN DHPPi/L frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund

2. Sammansättning

Varje dos på 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

Suspension

Inaktiverad *Leptospira interrogans*:

- serogrupp Canicola serovar Canicola, stam 601903	4350 - 7330 U**
- serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895	4250 - 6910 U**

** Mängd antigener som ELISA-enheter

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver

Suspension: Genomskinlig vätska

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att:

- förhindra dödsfall och kliniska tecken som orsakas av CDV;
- förhindra dödsfall och kliniska tecken som orsakas av hundadenovirus typ 1 (CAV-1);
- förhindra kliniska tecken och dödsfall samt minska utsöndring som orsakas av CPV i exponeringsstudier utförda med en CPV-2b-stam;
- förhindra kliniska tecken och minska utsöndring som orsakas av CPV i en exponeringsstudie utförd med en CPV-2c-stam;
- minska respiratoriska kliniska tecken och viral utsöndring som orsakas av CPiV och CAV-2;
- förhindra dödsfall och minska infektion, kliniska tecken, kolonisering i njurar, njurlesioner och utsöndring i urin av *L. Canicola*;
- minska infektion, kliniska tecken, kolonisering i njurar och utsöndring i urin av *L. Icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens insättande:

Immunitetens insättande har visats från 3 veckor efter primärvaccinationen för CDV, CAV-2 och CPV, 4 veckor för CAV-1 och CPiV, 5 veckor för *L. Canicola* och 2 veckor för *L. Icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens varaktighet:

Efter primärvaccinationen varar immuniteten ett år för alla komponenter.

I studierna av immunitetens varaktighet ett år efter primärvaccinationen förekom ingen betydande skillnad mellan vaccinerade hundar och kontrollhundar avseende virusutsöndring för CPiV eller CAV-2, minskning av kolonisering i njurar för *L. Canicola* och *L. Icterohaemorrhagiae*, eller njurlesioner och utsöndring i urin för *L. Canicola*.

Efter revaccinationen som ges ett år efter primärvaccinationen är immunitetens varaktighet 3 år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV.

För CAV-2 grundar sig immunitetens varaktighet efter den årliga revaccinationen inte på exponeringsundersökningar, utan på förekomsten av antikroppar mot CAV-2 3 år efter revaccinationen.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Efter vaccination kan levande virala vaccinstammar (CAV-2, CPV) spridas till ovaccinerade djur utan någon patologisk effekt på de här djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

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).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ^{1,2,3} , Ödem vid injektionsstället ^{2,3,4} Letargi ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Smärta vid injektionsstället ^{2,3} , Pruritus vid injektionsstället (klåda) ^{2,3} Hypertermi ² , Anorexi ² Matsmältningsstörningar ² (t.ex.. diarré ² , kräkningar ²)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi (svår form av allergisk reaktion), allergisk hudreaktion såsom allergiskt ödem (svullnad), urtikariellt erytem (rödhet), allergisk pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Övergående.

³ Försvinner av sig själva inom 1–2 veckor.

⁴ Lätt diffus.

⁵ Lämplig symtomatisk behandling ska ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Lös upp det frystorkade pulvret med spädningsvätskan, skaka försiktigt och administrera omedelbart hela dosen på 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

Primärvaccination:

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

Maternala antikroppar kan i vissa fall påverka immunsvaret på vaccination. I sådana fall rekommenderas en tredje injektion från 15 veckors ålder.

Revaccinationer:

En boosterinjektion med en enkel dos ska ges 1 år efter primärvaccinationen.

Därefter vaccineras djuret med högst tre års mellanrum.

CPiV och Leptospirakomponenterna kräver revaccination årligen. Därför kan en dos av Virbacs vaccin mot CPiV och Leptospira ges årligen.

9. Råd om korrekt administrering

Den beredda produkten är svagt rosabeige.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: Använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 33546

1 x 1 dos frystorkat pulver och 1 x 1 ml suspension

10 x 1 dos frystorkat pulver och 10 x 1 ml suspension

25 x 1 dos frystorkat pulver och 25 x 1 ml suspension

50 x 1 dos frystorkat pulver och 50 x 1 ml suspension

100 x 1 dos frystorkat pulver och 100 x 1 ml suspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

25/01/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike