

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie, per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Canine distemper virus (CDV), stam Lederle, levend verzwakt	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2), stam Manhattan, levend verzwakt	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV), stam Cornell 780916, levend verzwakt	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPIV), stam Manhattan, levend verzwakt	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gelatine
Kalium hydroxide
Lactose monohydraat
Glutaminezuur
Kalium diwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Water voor injecties
Natrium chloride
Dinatriumfosfaat
Suspenseervloeistof:
Water voor injecties

Lyofilisaat: Wit lyofilisaat.

Suspenseervloeistof: Kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door CDV;
- preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door canine adenovirus type 1 (CAV-1);
- preventie van klinische verschijnselen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door CPV in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische verschijnselen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door CPV in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam;
- vermindering van respiratoire klinische verschijnselen en virusuitscheiding veroorzaakt door CPiV en CAV-2.

Aanvang van de immuniteit:

- Vanaf 3 weken na primaire vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV
- Vanaf 4 weken na primaire vaccinatie voor CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primaire vaccinatie: 1 jaar.

Er was tijdens de onderzoeken naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controlehonden in virusuitscheiding van CPiV of CAV-2.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV en 1 jaar voor CPiV.

Voor CAV-2 werd de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door middel van challenge, maar gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2-antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gevoelige pups waarvan vermoed wordt dat ze een laag gehalte aan maternale antistoffen hebben (d.w.z. geboren uit niet-gevaccineerde teven, uit grote nesten, slechte eters, ...), kan de dierenarts een vroegere immunisatie aanbevelen (bijvoorbeeld in geval van vroege socialisatie van de pups, een risicovolle omgeving, ...) en moet het vaccinatieschema dienovereenkomstig worden aangepast (zie rubriek 3.9).

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek 3.9).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevaccineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , pruritus op de injectieplaats ^{2,3} Hyperthermie ² , anorexie ² Gastro-intestinale stoornissen ² (bijv. diarree ² , braken ²)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylaxie, allergische huidreacties zoals allergisch oedeem, urticaria-erytheem, allergische pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Bij pups van 6 weken kan soms zwelling (≤ 2 cm) optreden, soms gepaard gaande met pijn en soms gevolgd door knobbeltjes ($\leq 0,1$ cm), die binnen 2 weken vanzelf verdwijnen; dit kan zeer vaak worden waargenomen (zie rubriek 'Overdosering').

² Voorbijgaand

³ Verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken

⁴ Licht diffuus

⁵ Passende symptomatische behandeling dient onmiddellijk plaats te vinden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met het Vibrac's Leptospira vaccin met de stammen *Leptospira interrogans* (serogroep Canicola, serovar Canicola en serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae) of Vibrac's rabiës vaccin indien verkrijgbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof voorzichtig schudden (gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht roze) en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Primaire-vaccinatie:

- eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later

Maternale antistoffen kunnen de immuunrespons op de vaccinatie beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Wanneer een vroege vaccinatie wordt aanbevolen bij gevoelige pups (zie rubriek 3.4), kan een extra injectie worden toegediend vanaf een leeftijd van 6 weken, gevolgd door het gebruikelijke vaccinatieschema (2 injecties met een tussenpoos van 3-4 weken) 2 weken later (vanaf een leeftijd van 8 weken).

Herhalingsvaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primaire-vaccinatie te worden gegeven.

Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV component.

Indien actieve immunisatie tegen *Leptospira* nodig is, kan Virbac's *Leptospira* vaccin gebruikt worden in plaats van de suspenseervloeistof. Na reconstitutie van het diergeneesmiddel met één dosis Virbac's *Leptospira* vaccin, voorzichtig schudden (het opgeloste vaccin is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens hetzelfde vaccinatieschema als hierboven (jaarlijkse herhalingsvaccinatie vereist voor *Leptospira* component). Zie ook de productinformatie voor het *Leptospira*-vaccin van Virbac m.b.t. het *Leptospira*-vaccinatieschema.

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, kan één dosis van Virbac's rabiës vaccin gebruikt worden in plaats van de suspenseervloeistof. Zie ook de product informatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiës vaccinatieschema.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd onder rubriek 3.6 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen). Bij pups van 6 weken kan soms zwelling (≤ 2 cm) optreden, soms gepaard gaande met pijn en soms gevolgd door knobbeltjes ($\leq 0,1$ cm), die binnen 2 weken vanzelf verdwijnen; dit kan zeer vaak worden waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AD04

Voor de stimulatie van de actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus, canine parvovirussen, canine parainfluenza virus.

Bij gevoelige pups van 6 weken is de veiligheid van de vaccinatie bevestigd en is het voordeel van een extra injectie aangetoond op basis van de volgende punten:

- voor CPiV op basis van de vermindering van excretie vanaf 2 weken na de eerste 2 injecties
- voor CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 en CPV2-c op basis van de aanwezigheid van antistoffen 2 weken na één enkele injectie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacon met 1 dosis lyofilisaat en kleurloze type I glazen injectieflacon met 1 dosis suspenseervloeistof, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspenseervloeistof

5 x 1 dosis lyofilisaat en 5 x 1 ml suspenseervloeistof

10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspenseervloeistof

25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspenseervloeistof

50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspenseervloeistof

100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml suspenseervloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V501733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).