

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canigen DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Elävä heikennetty koiran penikkatautivirus (CDV) – Lederle-kanta	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Elävä heikennetty koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) – Manhattan-kanta	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Elävä heikennetty koiran parvovirus (CPV) – CPV780916-kanta	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Elävä heikennetty koiran parainfluenssavirus (CPIV) – Manhattan- kanta	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

1 ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

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

Liuotin: väritön neste

4. KLIINiset Tiedot

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyypin 1 aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- ehkäisemään koiran parvoviruksen CPV-2b-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia klinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentämään viruseritystä
- ehkäisemään koiran parvoviruksen CPV-2c-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia klinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä
- vähentämään koiran parainfluenssaviruksen ja koiran adenoviruksen tyypin 2 aiheuttamia hengitysteiden klinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä

Immuniteetin kehittyminen:

Immuniteetin on osoitettu kehittyneen:

- 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CDV:n, CAV2:n ja CPV:n osalta,

- 4 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CPiV:n ja CAV-1:n osalta.

Immunitetin kesto:

Immunitetin kesto on 1 vuosi perusrokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta.

Immunitetin kesto luotaavissa tutkimuksissa yksi vuosi perusrokotuksen jälkeen ei havaittu merkitsevää eroa rokotettujen ja verrokkikoirien välillä CPiV:n tai CAV-2:n aiheuttamassa viruserityksessä.

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vähentää rokotuksen tehoa. Tällöin rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta 4.9).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevä turvotus (≤ 4 cm) tai pieni diffuusi paikallinen ödeema, harvinaisissa tapauksissa liittyneenä kipuun tai kutinaan, oli yleinen havainto turvallisuustutkimuksissa. Mikä tahansa tällainen paikallinen reaktio häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa.

Ohimenevä rokotuksen jälkeinen letargia oli yleinen havainto kliinisissä tutkimuksissa. Ohimenevää hypertermiaa tai ruoansulatushäiriöitä, kuten ruokahaluttomuutta, ripulia tai oksentelua, ilmoitettiin harvinaisissa tapauksissa spontaaniraportoinnissa.

Yliherkkyyksireaktioita (esimerkiksi anafylaktisia reaktioita, iho-oireita kuten ödeema/turvotusta, punoitusta, kutinaa) ilmoitettiin hyvin harvinaisissa tapauksissa spontaaniraportoinnissa. Tällainen allerginen tai anafylaktinen reaktio on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Olemassa olevan turvallisuuteen ja tehoon liittyvän tiedon perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa Virbacin Leptospira-rokotteen, joka sisältää Leptospira interrogans -kantoja (seroryhmä Canicola serovar Canicola ja seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), tai Virbacin rabiesrokotteen kanssa, jos tämä on saatavissa.

Yllä mainittuja valmisteita lukuun ottamatta rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

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

Perusrokotus:

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

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

Tehosterokotus:

Koira on rokotettava uudestaan yhdellä rokoteannoksella 1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta. Seuraavat rokotukset annetaan korkeintaan kolmen vuoden välein.

CPiV annetaan vuosittain uudestaan.

Käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertava.

Kun aktiivinen immunisointi myös leptospiroosia vastaan on tarpeen, liuottimen tilalla voidaan käyttää Virbacin Leptospira-rokotetta. Kun yksi annos valmistetta ja yksi annos Virbacin Leptospira-rokotetta on yhdessä saatettu käyttökuntoon, ravista kevyesti (käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertavan beige) ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle saman, yllä esitetyn rokotosohjelman mukaisesti (leptospira-komponentti vaatii vuosittaista tehosterokotusta).

Kun aktiivinen immunisointi myös rabiasta vastaan on tarpeen, ja jos Virbacin rabiesrokote on saatavilla, liuottimen tilalla voidaan antaa yksi annos Virbacin rabiesrokotetta. Virbacin rabiesrokotteen valmistetiedoista löytyy tietoa rokotosohjelmasta rabiasta vastaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Rokotteen kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen injektio kohdassa ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia, mutta paikalliset reaktiot kestivät pidempään (jopa 26 päivää).

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille – eläviä viruksia sisältävät rokotteet koirille.

ATCvet-koodi: QI07AD04

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirusta, koiran parvovirusta ja koiran parainfluenssavirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Liivate

Kaliumhydroksidi

Laktoosimonohydraatti

Glutamiinihappo

Kaliumdivetyfosfaatti

Dikaliumfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaatti

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden kuin kohdassa 4.8 mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön tyyppi I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja väritön tyyppi I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 ml:n liuotinta. Molemmat injektio pullo t on suljettu butyyli-elastomeeritulpalla, sinetöity alumiinikorkilla ja pakattu muovi- tai pahvikoteloon.

Pakkaus koot:

1 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 injektio pullo liuotinta

5 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 5 injektio pullo liuotinta

10 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 injektio pullo liuotinta

25 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 injektio pullo liuotinta

50 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 injektio pullo liuotinta

100 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 injektio pullo liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33518

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28-11-2016
Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ 24/10/2023

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Canigen DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos med 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

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor 1 ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver.

Vätska: Färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- förebygga kliniska symtom och dödlighet orsakade av hundparvovirus stam 2b (CPV 2b)
- minska utsöndring av hundparvovirus stam 2b (CPV 2b)
- minska respiratoriska kliniska symtom och virusutsöndring som orsakas av hundparainfluenzavirus och hundadenovirus typ 2 (CAV-2)

Immunitetens insättande:

Immunitetens insättande har påvisats:

- Från 3 veckor efter första vaccinationen för CDV CAV-2 och CPV
- Från 4 veckor efter första vaccinationen för CPiV och CAV-1

Immunitetens varaktighet:

Immunitetens varaktighet är ett år efter grundvaccinationen för alla komponenter.

I studierna av immunitetens varaktighet ett år efter grundvaccinationen förekom ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade och kontrollhundar gällande viral utsöndring av CPiV eller CAV-2.

Efter boostervaccination som ges ett år efter grundvaccinationen varar immuniteten i 3 år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV och 1 år för CPiV.

För CAV-2 fastställdes inte immunitetens varaktighet efter boostervaccination vid exponeringsstudie utan baseras på närvaron av CAV-2-antikroppar 3 år efter boosterinjektionen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 4.9).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter vaccinationen kan levande virala stammar av vaccinet (CAV-2, CPV) spridas till icke-vaccinerade djur utan någon patologisk effekt på dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående svullnad (≤ 4 cm) eller ett mindre, diffust lokalt ödem, i sällsynta fall i samband med smärta eller klåda, var en vanlig observation i säkerhetsstudierna. Alla sådana lokala reaktioner försvinner av sig själva inom 1–2 veckor.

Övergående letargiska tillstånd var vanliga efter vaccinationen i kliniska studier.

Övergående hypertermi eller matsmältningsstörningar såsom anorexi, diarré eller kräkningar har i sällsynta fall konstaterats i spontana biverkningsrapporter.

Överkänslighetsreaktioner (till exempel anafylaktiska reaktioner, hudsymptom såsom ödem/svullnad, rodnad, klåda) har konstaterats i mycket sällsynta fall i spontana biverkningsrapporter. Vid en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktiga eller digivande djur ska inte vaccineras.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Virbacs Leptospiravaccin, som innehåller stammarna *Leptospira interrogans* (serogrupp Canicola serovar Canicola och serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller Virbacs rabiesvaccin, om de är tillgängliga.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Bered det frystorkade pulvret med suspensionen och skaka sedan försiktigt. Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:

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

Maternala antikroppar kan i vissa fall påverka den immuna reaktionen på vaccinationen. I sådana fall rekommenderas en tredje injektion från 15 veckors ålder.

Revaccination:

En boosterinjektion med en dos ska ges 1 år efter grundvaccination.

Efterföljande vaccinationer utförs med intervaller upp till tre år.

Årlig revaccination krävs för CPiV-komponenten.

Den beredda lösningen är svagt ljusröd.

Om aktivt skydd mot *Leptospira* också behövs kan Virbacs Leptospiravaccin användas i stället för vätskan. Bered en dos av detta vaccin med en dos av Virbacs Leptospiravaccin och skaka lösningen försiktigt (den beredda lösningen är svagt ljusrödaktig-beige). Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt samma vaccinationsschema enligt ovan (årlig revaccination krävs för leptospira-komponenten).

Om aktivt skydd mot rabies också krävs, och om Virbacs rabiesvaccin är tillgängligt, kan en dos av Virbacs rabiesvaccin användas istället för vätskan. Se information angående vaccinationsschema mot rabies i produktresumé för Virbacs rabiesvaccin.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnitt 4.6 "Biverkningar", förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för Canidae - Levande virala vacciner till hund.

ATCvet-kod: QI07AD04

För stimulering av aktiv immunitet mot valpsjukevirus, hundadenovirus, hundparvovirus och hundparainfluensavirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Gelatin

Kaliumhydroxid

Laktosmonohydrat

Glutaminsyra

Kaliumdivätefosfat

Dikaliumfosfat

Vatten för injektionsvätskor

Natriumklorid

Dinatriumfosfat

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

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

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 dos frystorkat pulver och ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 ml vätska, båda förslutna med en butylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl, i plast- eller kartongförpackning.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med vätska

5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med vätska

10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med vätska

25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med vätska

50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med vätskan

100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FI : 33518

SE: 53188

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-11-28

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.10.2023