

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Canigen Pi/L frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund

2. Sammansättning

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Hundparainfluenzavirus (CPiV), stam Manhattan, levande försvagat $10^{4,8}$ – $10^{6,9}$ CCID₅₀*

*50 % infektiös dos i cellkultur

Suspension:

Leptospira interrogans, serogrupp Canicola, serovar Canicola, stam 601903, inaktiverad
4350 – 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrupp Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895,
inaktiverad 4250 – 6910 U**

**ELISA-enheter

Frystorkat pulver: Vit pulver.

Suspension: Genomskinlig vätska.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

- minska respiratoriska kliniska tecken och virusutsöndring som orsakas av hundens parainfluenzavirus;
- förebygga dödlighet och minska infektion, kliniska tecken, kolonisering i njurar, njurlesioner och utsöndring i urin av *Leptospira Canicola*;
- minska infektion, kliniska tecken, kolonisering i njurar och utsöndring i urin av *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

Immunitetens insättande:

- 4 veckor för CPiV
- 5 veckor för *Leptospira Canicola*
- 2 veckor för *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens varaktighet:

Ett år.

I de ettåriga studierna av immunitetens varaktighet förekom ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade hundar och kontrollhundar avseende virusutsöndring för CPiV, minskning av kolonisering i njurar för *Leptospira Canicola* och *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, eller njurlesioner och utsöndring i urin för *Leptospira Canicola*.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

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 laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Virbacs rabiesvaccin, om tillgängligt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom den produkt som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet 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 förutom de läkemedel som nämns i avsnittet ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner” ovan.

7. Biverkningar

Hund:

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

¹ (≤ 4 cm).

² Övergående.

³ Går över av sig självt inom 1–2 veckor.

⁴ Mindre, diffus.

⁵ Lämplig behandling för symtomen 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 dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Subkutan användning.

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

Primärvaccination:

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

Årlig revaccination:

En boosterinjektion ska ges som engångsdos 1 år efter den andra injektionen och därefter årligen.

När även aktiv immunisering mot rabies krävs, och om Virbacs rabiesvaccin är tillgängligt, kan 1 dos av läkemedlet blandas med 1 dos av Virbacs rabiesvaccin och 2 ml av de blandade vaccinerna kan administreras omedelbart subkutant. Se produktinformationen för Virbacs rabiesvaccin för ett schema för vaccination mot rabies.

9. Råd om korrekt administrering

Det beredda läkemedlet är svagt gulskiftande beige.

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 i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

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: 54582

Plast- eller kartongförpackning med 1 × 1 dos frystorkat pulver och 1 × 1 ml suspension
Plast- eller kartongförpackning med 10 × 1 dos frystorkat pulver och 10 × 1 ml suspension
Plast- eller kartongförpackning med 25 × 1 dos frystorkat pulver och 25 × 1 ml suspension
Plast- eller kartongförpackning med 50 × 1 dos frystorkat pulver och 50 × 1 ml suspension
Plast- eller kartongförpackning med 100 × 1 dos frystorkat pulver och 100 × 1 ml suspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12/12/2025

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 tillverkningsatts:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID.
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: