

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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

Hjälpämnen

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Gelatin
Kaliumhydroxid
Laktosmonohydrat
Glutaminsyra
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Vatten för injektionsvätskor
Natriumklorid
Dinatriumfosfat
Suspension:
Sackaros
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Trypton
Natriumhydroxid (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vit pulver.
Suspension: Genomskinlig vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

- minska respiratoriska kliniska tecken och virusutsöndring som orsakas av hundens parainfluensavirus;
- 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*.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

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

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Det beredda läkemedlet är svagt gulskiftande beige.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnitt 3.6 "Biverkningar", förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AI08

För att stimulera aktiv immunitet mot hundparainfluenzavirus och *Leptospira interrogans* serogrupp canicola och *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae i hundar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med suspension
10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med suspension
25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med suspension
50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med suspension
100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med suspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54582

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/03/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12/12/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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