

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani
CANIGEN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs
(BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)
CANIGEN CHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (FR, NO)
VIRBAGEN CANIS SHAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (AT, DE)
CANIXIN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato del Cimurro (CDV) - ceppo Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ DICC ₅₀ *
Adenovirus tipo 2 vivo attenuato (CAV-2) - ceppo Manhattan.....	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus vivo attenuato (CPV) – ceppo CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane (CPIV) - ceppo Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ DICC ₅₀ *

*dose infettante 50% della coltura cellulare

Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili 1 ml

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

Liofilizzato: Liofilizzato bianco

Solvente: liquido incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di cani da 8 settimane di età:

- per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica causata dal virus del Cimurro;
- per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica causata dall'Adenovirus tipo 1;
- per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica e riduzione della escrezione virale causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2b;
- per la prevenzione della sintomatologia clinica e riduzione della escrezione virale causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2c;

- Riduzione della sintomatologia respiratoria e della escrezione virale causata del virus della parainfluenza del cane e dall'adenovirus tipo 2 del cane

Inizio dell'immunità:

E' stato dimostrato che l'immunità ha inizio a partire:

- dalla terza settimana dopo la vaccinazione di base per CDV, CAV2 e CPV
- dalla quarta settimana dopo la vaccinazione di base per CPiV e CAV-1

Durata dell'immunità

Dopo la vaccinazione di base, la durata dell'immunità è di un anno per tutti i componenti. Negli studi sulla durata dell'immunità un anno dopo la vaccinazione di base non ci sono state differenze significative tra i cani vaccinati ed i cani del gruppo di controllo nella escrezione virale di CPiV o CAV-2.

Dopo la vaccinazione di richiamo, la durata dell'immunità è di almeno 3 anni per CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV e di un anno per CPiV

Per il CAV-2 la durata dell'immunità, dopo un anno dalla vaccinazione di richiamo, non è stata stabilita tramite challenge, ed è basata sulla presenza di anticorpi CAV-2 3 anni dopo la vaccinazione di richiamo.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani

La presenza di anticorpi di derivazione materna (cuccioli da femmine vaccinate) può in alcuni casi interferire con la vaccinazione. Pertanto, lo schema vaccinale deve essere adattato di conseguenza (vedere paragrafo 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la vaccinazione, i ceppi virali vivi del vaccino (CAV-2, CPV) possono diffondere agli animali non vaccinati senza alcun effetto patologico su questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi sulla sicurezza è stato comunemente osservato un gonfiore transitorio (≤ 4 cm) o un lieve edema locale diffuso, in rari casi, associato a dolore o prurito. Qualsiasi reazione locale di questo tipo si risolve spontaneamente entro 1 o 2 settimane.

Alcuni stati letargici post-vaccinali transitori sono stati comunemente osservati negli studi clinici. Ipertermia transitoria o disturbi digestivi come anoressia, diarrea o vomito sono stati osservati raramente da segnalazioni spontanee.

In casi molto rari da segnalazioni spontanee sono state riportate reazioni di ipersensibilità (ad es. Anafilassi, manifestazioni cutanee come edema / gonfiore, eritema, prurito). In caso di tale reazione allergica o anafilattica, deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza ed allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino per la *Leptospira* della Virbac contenente i ceppi *Leptospira interrogans* (sierogruppo Canicola sierotipo Canicola e sierogruppo *Icterohaemorrhagiae* sierotipo *Icterohaemorrhagiae*), od il vaccino della rabbia della Virbac, se disponibile.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione del prodotto riportato sopra.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente programma vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Prima iniezione da 8 settimane di età
- Seconda iniezione 3 o 4 settimane più tardi.

Gli anticorpi di derivazione materna possono in alcuni casi influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. In tali casi, una terza iniezione è raccomandata dalla 15esima settimana di età.

Richiamo vaccinale:

Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata 1 anno dopo la vaccinazione di base.

Le successive vaccinazioni sono effettuate ad intervalli fino a tre anni.

Una vaccinazione annuale è necessaria per la frazione CPiV.

L'aspetto del prodotto ricostituito è leggermente rosa.

Quando è necessaria anche l'immunizzazione attiva contro la leptospira, il vaccino *Leptospira* di Virbac può essere utilizzato al posto del solvente. Dopo la ricostituzione di una dose del prodotto con una dose di vaccino *Leptospira* di Virbac, agitare delicatamente (il prodotto ricostituito è leggermente beige rosato) e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo lo stesso programma di vaccinazione di cui sopra (rivaccinazione annuale richiesta per il componente leptospira).

Quando è necessaria anche l'immunizzazione attiva contro la rabbia e se è disponibile il vaccino contro la rabbia di Virbac, è possibile utilizzare 1 dose di vaccino contro la rabbia di Virbac al posto del solvente. Fare riferimento alle informazioni sul prodotto del vaccino contro la rabbia Virbac riguardo al programma di vaccinazione contro la rabbia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose 10 volte maggiore in un unico sito di inoculo non ha provocato reazioni diverse da quelle già riportate nel paragrafo 4.6. "Reazioni Avverse" ad eccezione della durata della reazione locale che è aumentata fino a 26 giorni.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per canidi - vaccini virali vivi per cani.
Codice ATC VET: QI07AD04

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus del cimurro, adenovirus canino, parvovirus canino e parainfluenza del cane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Gelatina
Idrossido di potassio
Lattosio monoidrato
Acido glutammico
Potassio fosfato monobasico
Fosfato dipotassico
Acqua per preparazioni iniettabili
Cloruro di sodio
Fosfato bisodico

Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli menzionati al punto 4.8.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione: Utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C a - 8°C).

Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore di tipo 1 contenente 1 dose di liofilizzato e flaconcino di vetro incolore di tipo 1 contenente il solvente, entrambi chiusi con tappo in elastomero butilico e sigillati con sigillo in alluminio contenuti in una scatola di plastica o cartone.

Confezioni:

1 flaconcino di liofilizzato ed 1 flaconcino di solvente
5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente
10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente
25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente
50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di solvente
100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Francia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato ed 1 flaconcino di solvente AIC N. 104939018

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente AIC N. 104939020

Scatola da 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente AIC N. 104939032

Scatola da 25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente AIC N. 104939044

Scatola da 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di solvente AIC N. 104939057

Scatola da 100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di solvente AIC N. 104939069

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/10/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 25/05/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2024

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1, 5 o 10 flaconcini di liofilizzato ed 1, 5, o 10 flaconcini di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

CANIGEN CHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (FR, NO)

VIRBAGEN CANIS SHAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (AT, DE)

CANIXIN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato del Cimurro (CDV) - ceppo Lederle 10^{3.0} - 10^{4.9} DICC₅₀*

Adenovirus tipo 2 vivo attenuato (CAV-2) - ceppo Manhattan..... 10^{4.0} - 10^{6.0} DICC₅₀*

Parvovirus (CPV) vivo attenuato – ceppo CPV780916 10^{5.0} - 10^{6.8} DICC₅₀*

Virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane (CPIV) - ceppo Manhattan 10^{5.0} - 10^{6.9} DICC₅₀*

*dose infettante 50% della coltura cellulare

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flaconcino di liofilizzato ed 1 flaconcino di solvente

5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente

10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: (mese/anno)

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1^{ère} Avenue - 2065 m - LID - 06516 CARROS – Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato ed 1 flaconcino di solvente AIC N. 104939018

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente AIC N. 104939020

Scatola da 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente AIC N. 104939032

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

Prevedere spazio per GTIN e
Codice a barre a lettura ottica
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 25, 50 o 100 flaconcini di liofilizzato e 25, 50 o 100 flaconcini di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

CANIGEN CHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (FR, NO)

VIRBAGEN CANIS SHAPPi (lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs AT, DE)

CANIXIN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato del Cimurro (CDV)- ceppo Lederle	10 ^{3.0} - 10 ^{4.9} DICC ₅₀ *
Adenovirus tipo 2 vivo attenuato (CAV-2) - ceppo Manhattan.....	10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} DICC ₅₀ *
Parvovirus (CPV) vivo attenuato – ceppo CPV780916	10 ^{5.0} - 10 ^{6.8} DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane (CPIV) - ceppo Manhattan	10 ^{5.0} - 10 ^{6.9} DICC ₅₀ *

*dose infettante 50% della coltura cellulare

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente

50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di solvente

100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di solvente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: (mese/anno)

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1^{ère} Avenue - 2065 m - LID - 06516 CARROS – Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente AIC N. 104939044

Scatola da 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di solvente AIC N. 104939057

Scatola da 100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di solvente AIC N. 104939069

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

Prevedere spazio per GTIN e
codice a barre a lettura ottica
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Flaconcino di liofilizzato**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi
CANIGEN CHPPi (FR, NO)
VIRBAGEN CANIS SHAPPi (AT, DE)
CANIXIN DHPPi (DK, IE, UK)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

DHPPi

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Flaconcino di Solvente**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi
CANIGEN CHPPi (FR, NO)
VIRBAGEN CANIS SHAPPi (AT, DE)
CANIXIN DHPPi (DK, IE, UK)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Solvente

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD: {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CANIGEN DHPPi, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani
CANIGEN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs
(BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

CANIGEN CHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (FR, NO)
VIRBAGEN CANIS SHAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (AT, DE)
CANIXIN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

VIRBAC - 1^{ère} Avenue - 2065 m - LID - 06516 CARROS – FRANCIA.

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l. - via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani
CANIGEN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs
(BE, BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FI, HR, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

CANIGEN CHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (FR, NO)
VIRBAGEN CANIS SHAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (AT, DE)
CANIXIN DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs (DK, IE, UK)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Liofilizzato:

Virus vivo attenuato del Cimurro (CDV)- ceppo Lederle	10 ^{3.0} - 10 ^{4.9} DICC ₅₀ *
Adenovirus tipo 2 vivo attenuato (CAV-2) - ceppo Manhattan.....	10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} DICC ₅₀ *
Parvovirus (CPV) vivo attenuato – ceppo CPV780916	10 ^{5.0} - 10 ^{6.8} DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della Parainfluenza del cane (CPiV) - ceppo Manhattan	10 ^{5.0} - 10 ^{6.9} DICC ₅₀ *

*dose infettante 50% della coltura cellulare

Solvente

Acqua per p.i. 1 ml

Liofilizzato: Liofilizzato bianco

Solvente: liquido incolore

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di cani da 8 settimane di età:

- per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica causata dal virus del Cimurro;
- per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica causata dall'Adenovirus tipo 1;
- per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica e riduzione della escrezione virale causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2b;
- per la prevenzione della sintomatologia clinica e riduzione della escrezione virale causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2c;
- Riduzione della sintomatologia respiratoria e della escrezione virale causata del virus della parainfluenza del cane e dall'adenovirus tipo 2 del cane.

Inizio dell'immunità:

E' stato dimostrato che l'immunità ha inizio:

- dalla 3 settimana dopo la vaccinazione di base per CDV, CAV2 e CPV
- dalla 4 settimana dopo la vaccinazione di base per CPiV e CAV-1

Durata dell'immunità

Dopo la vaccinazione di base, la durata dell'immunità è di un anno per tutti i componenti. Negli studi sulla durata dell'immunità un anno dopo la vaccinazione di base non ci sono state differenze significative tra i cani vaccinati ed i cani del gruppo di controllo nella escrezione virale di CPiV o CAV-2.

Dopo la vaccinazione di richiamo, la durata dell'immunità è di almeno 3 anni per CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV e di un anno per CPiV

Per il CAV-2 la durata dell'immunità, dopo un anno dalla vaccinazione di richiamo, non è stata stabilita tramite challenge ed è basata sulla presenza di anticorpi CAV-2 3 anni dopo la vaccinazione di richiamo.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi sulla sicurezza è stato comunemente osservato un gonfiore transitorio (≤ 4 cm) o un lieve edema locale diffuso, in rari casi, associato a dolore o prurito. Qualsiasi reazione locale di questo tipo si risolve spontaneamente entro 1 o 2 settimane.

Alcuni stati letargici post-vaccinali transitori sono stati comunemente osservati negli studi clinici. Ipertermia transitoria o disturbi digestivi come anoressia, diarrea o vomito sono stati osservati raramente da segnalazioni spontanee.

In casi molto rari da segnalazioni spontanee sono state riportate reazioni di ipersensibilità (ad es. Anafilassi, manifestazioni cutanee come edema / gonfiore, eritema, prurito). In caso di tale reazione allergica o anafilattica, deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente programma vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Prima iniezione da 8 settimane di età
- seconda iniezione 3 o 4 settimane più tardi.

Gli anticorpi di derivazione materna possono in alcuni casi influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. In tali casi, una terza iniezione è raccomandata dalla 15esima settimana di età.

Richiamo vaccinale:

Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata 1 anno dopo la vaccinazione di base.

Le successive vaccinazioni sono effettuate ad intervalli fino a tre anni.
Una vaccinazione annuale è necessaria per la frazione CPiV.

Quando è necessaria anche l'immunizzazione attiva contro la leptospira, il vaccino Leptospira di Virbac può essere utilizzato al posto del solvente. Dopo la ricostituzione di una dose del prodotto con una dose di vaccino Leptospira di Virbac, agitare delicatamente (il prodotto ricostituito è leggermente beige rosato) e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo lo stesso programma di vaccinazione di cui sopra (rivaccinazione annuale richiesta per il componente leptospira).

Quando è necessaria anche l'immunizzazione attiva contro la rabbia e se è disponibile il vaccino contro la rabbia di Virbac, è possibile utilizzare 1 dose di vaccino contro la rabbia di Virbac al posto del solvente. Fare riferimento alle informazioni sul prodotto del vaccino contro la rabbia Virbac riguardo al programma di vaccinazione contro la rabbia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'aspetto del prodotto ricostituito è leggermente rosa.

10. TEMPO DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C a - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

Dopo la ricostituzione utilizzare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani

La presenza di anticorpi di derivazione materna (cuccioli da femmine vaccinate) può in alcuni casi interferire con la vaccinazione. Pertanto, lo schema vaccinale deve essere adattato di conseguenza (vedere paragrafo “POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE”)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la vaccinazione, i ceppi virali vivi del vaccino (CAV-2, CPV) possono diffondere agli animali non vaccinati senza alcun effetto patologico su questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza ed allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino per la Leptospira delle Virbac contenente i ceppi *Leptospira interrogans* (sierogruppo Canicola sierotipo Canicola e sierogruppo *Icterohaemorrhagiae* sierotipo *Icterohaemorrhagiae*), o del vaccino della rabbia della Virbac, se disponibile.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione del prodotto riportato sopra.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose 10 volte maggiore in un unico sito di inoculo non ha provocato reazioni diverse da quelle già riportate nel paragrafo “Reazioni Avverse” ad eccezione della durata della reazione locale che è aumentata (fino a 26 giorni).

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo “Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione”.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcino di vetro incolore di tipo 1 contenente 1 dose di liofilizzato e flaconcino di vetro incolore di tipo 1 contenente il solvente, entrambi chiuso con tappo in elastomero butilico e sigillati con sigillo in alluminio contenuti in una scatola di plastica o cartone.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Confezioni:

1 flaconcino di liofilizzato ed 1 flaconcino di solvente

5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente

10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente

25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente

50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di solvente

100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.