ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN DHPPi lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :
Lyophilisat :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV) souche Lederle	$10^{3,0}$-$10^{4,9}$ $DICC_{50}$*
Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2) souche Manhattan	$10^{4,0}$-$10^{6,0}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916	$10^{5,0}$-$10^{6,8}$ $DICC_{50}$*
Virus parainfluenza canin vivant atténué (CPiV) souche Manhattan	$10^{5,0}$-$10^{6,9}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Solvant :

Eau pour préparation injectable	1 ml

Excipient(s) :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.
Lyophilisat : lyophilisat blanc.
Solvant : liquide incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active en vue de :
- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (CDV);
- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1);
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2b;
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2c;
- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le virus parainfluenza canin (CPiV) et l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2);

Début de l'immunité :
La mise en place de l'immunité a été démontrée :
- à partir de 3 semaines après la primo-vaccination pour CDV, CAV-2 et CPV,
- à partir de 4 semaines pour CAV-1 et CPiV.

Durée de l'immunité :
Après la primovaccination, la durée de l'immunité est d'une année pour toutes les valences.

Durant les études portant sur la durée de l'immunité, il n'a pas été mis en évidence, 1 an après le schéma vaccinal, de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV ou CAV-2.

Après le premier rappel annuel, la durée d'immunité est de 3 ans pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV et 1 an pour le CPiV.
Pour CAV-2, la durée de l'immunité après le premier rappel annuel n'a pas été établie par épreuve virulente et est basée sur la présence d'anticorps anti-CAV-2, 3 ans après le rappel de vaccination.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.
La présence d'anticorps d'origine maternelle (chiots issus de femelles vaccinées) est susceptible d'interférer, dans certains cas, avec la prise vaccinale. Le protocole vaccinal doit alors être adapté en conséquence (voir rubrique 4.9).

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Après vaccination, les souches virales vaccinales vivantes (CAV-2, CPV) peuvent diffuser, chez les animaux non vaccinés, mais sans aucun effet pathogène pour les animaux en contact.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une tuméfaction transitoire (≤ 4 cm) ou un léger œdème local diffus, accompagné dans de rares cas de douleur ou de prurit, ont été fréquemment observés dans les études de sécurité. Toute réaction locale de ce type disparaît spontanément en 1 à 2 semaines.

Un état léthargique transitoire post-vaccinal a été fréquemment observé dans les études cliniques.
Une hyperthermie transitoire ou des troubles digestifs tels que l'anorexie, de la diarrhée ou des vomissements ont été rarement rapportés dans des déclarations spontanées de pharmacovigilance.

Des réactions d'hypersensibilité (p. ex., anaphylaxie, manifestations cutanées telles qu'œdème/gonflement, érythème, prurit) ont été rapportées dans de très rares cas. Dans le cas de pareille réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données de sécurité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose ou le vaccin Virbac antirabique, s'ils sont disponibles.
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Après reconstitution du lyophilisat à l'aide du solvant, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

Primo-vaccination :
- première injection à partir de l'âge de 8 semaines.
- deuxième injection 3 ou 4 semaines plus tard.

Des anticorps d'origine maternelle peuvent, dans certains cas, avoir une influence sur la réponse immunitaire au vaccin. Dans ce cas, une 3ème injection est recommandée à partir de l'âge de 15 semaines.

Vaccination de rappel :
Une injection de rappel avec une seule dose doit être administrée 1 an après la primovaccination.
Les vaccinations suivantes sont effectuées à intervalles de trois ans maximum.
Un rappel de vaccination annuel contre le virus parainfluenza est requis.

Le vaccin reconstitué est d'une couleur légèrement rosée.

Lorsqu'une immunisation active contre les leptospires est également nécessaire, le vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose peut être utilisé à la place du solvant. Après reconstitution d'une dose du médicament vétérinaire avec une dose de vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose, secouez doucement (le vaccin reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosée) et administrez immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le même calendrier de vaccination que ci-dessus (un rappel de vaccination annuel est requis pour la valence Leptospirose)

Lorsqu'une immunisation active contre la rage est également requise, et si un vaccin antirabique Virbac est disponible, 1 dose de vaccin antirabique de Virbac peut être utilisée à la place du solvant. Se référer à l'information sur le produit du vaccin antirabique Virbac concernant le schéma de vaccination contre la rage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de 10 fois la dose de vaccin à un seul point d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 « Effets indésirables » à l'exception d'une augmentation de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour canidés - vaccins à virus vivants pour chiens.

Code ATC-vet : QI07AD04

Induction d'une immunité active contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin, le parvovirus canin et le virus parainfluenza canin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat :
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique

Solvant :
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté ceux mentionnés dans la rubrique 4.8.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre neutre de type I contenant une dose de lyophilisat et flacon de verre neutre de type I contenant 1 ml de solvant, tous deux fermés par un bouchon en butyl-élastomère et une capsule en aluminium, dans une boîte en plastique ou en carton.

Présentations :
Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de solvant
Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de solvant
Boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 flacons de solvant
Boîte de 25 flacons de lyophilisat et de 25 flacons de solvant
Boîte de 50 flacons de lyophilisat et de 50 flacons de solvant
Boîte de 100 flacons de lyophilisat et de 100 flacons de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m – LID
06516 Carros
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V501733

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/10/2016
Date du dernier renouvellement : 22/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/06/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.