

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN TRIVALENT CHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV), Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{5.0}$ CCID ₅₀ (*)
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2), Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ (*)
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV), CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{7.0}$ CCID ₅₀ (*)

(*) CCID₅₀: cell culture infectious dose 50%

Oplosmiddel:

Water voor injectie 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: wit lyofilisaat.

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus (CDV);
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1 (CAV-1);
- preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV) (in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam);
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV) (in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam);
- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine adenovirus type 2 (CAV-2).

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond:

- Vanaf 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV.
- Vanaf 4 weken voor CAV-1.

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten.

Voor CPV en CAV-1 werd de immuniteitsduur vastgesteld op basis van serologische gegevens. Voor CPV is aangetoond dat er één jaar na vaccinatie nog steeds antilichamen tegen CPV-2b en CPV-2c aanwezig zijn. Er was tijdens de studies naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controlehonden in virusuitscheiding van CAV-2.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV.

Voor CAV-2 werd de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door middel van challenge, maar gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2-antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek “Dosering en toedieningsweg”).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevaccineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter en het etiket te worden getoond.

Andere voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na toediening van één dosis van het vaccin, kan vaak een gematigde lokale reactie worden waargenomen die binnen 1 tot 2 weken spontaan verdwijnt. Deze tijdelijke lokale reactie kan een zwelling (≤ 4 cm) zijn of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie worden vaak waargenomen. Hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Overgevoelighedsreacties zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld. In het geval van een allergische of anafylactische reactie dient onmiddellijk een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Virbac's vaccins tegen *Leptospira*, die de stammen *Leptospira interrogans* bevatten (serogroep Canicola serovar Canicola en serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) en/of tegen canine parainfluenza en/of met Virbac's rabiës vaccin.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Dus, ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Primo-vaccinatie :

- eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later

Indien ook actieve immunisatie tegen *leptospira* nodig is, kunnen Virbac's *Leptospira* vaccins gebruikt worden in plaats van het oplosmiddel. Na reconstitutie van dit diergeneesmiddel met één dosis Virbac's *Leptospira* vaccin, voorzichtig schudden (het opgeloste vaccin is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens hetzelfde vaccinatieschema : 2 injecties met een interval van 3 of 4 weken na elkaar, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Maternale antistoffen kunnen, in sommige gevallen, de immuunrespons op de vaccinatie beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Herinenting :

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primo-vaccinatie te worden gegeven. Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen', behalve de duur van de lokale reacties (tot 26 dagen).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor honden – Levend viraal vaccin voor honden.
ATCvet-code: QI07AD02

Inductie van een actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus, canine parvovirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Kalium hydroxide
Lactose monohydraat
Glutaminezuur
Kalium diwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Gelatine
Water voor injectie
Natrium chloride
Dinatriumfosfaat

Oplosmiddel:

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve dat genoemd in rubriek “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: gebruik direct na reconstitutie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (tussen 2 °C en 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen licht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon
Butyl-elastomeer stop
Aluminium felscapsule
Doos met 10 flacons met één dosis lyofilisaat en 10 flacons met één dosis oplosmiddel
Doos met 50 flacons met één dosis lyofilisaat en 50 flacons met één dosis oplosmiddel
Doos met 100 flacons met één dosis lyofilisaat en 100 flacons met één dosis oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V144304

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/1988.

Datum van laatste verlenging: 04/07/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/03/2024

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.