

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 ou 10 flacon(s) de lyophilisat et de 1 ou 10 flacon(s) de suspension

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHPPi/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL contient :

#### Substances actives

##### Lyophilisat

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

(\*) DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

##### Suspension

*Leptospira interrogans* inactivé :

- sérotype Canicola sérovar Canicola, souche 601903	4350 - 7330 U(**)
- sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895	4250 - 6910 U(**)

(\*\*) Unités ELISA de masse antigénique

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 dose de lyophilisat et 1 x 1 ml de suspension  
10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 ml de suspension

### 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6792226 4/2011

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 25, 50 ou 100 flacons de lyophilisat et de 25, 5 ou 100 flacons de suspension

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHPPi/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL contient :

#### Substances actives

##### Lyophilisat

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle	10 <sup>3,0</sup> -10 <sup>4,9</sup> DICC <sub>50</sub> (*)
Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2), souche Manhattan	10 <sup>4,0</sup> -10 <sup>6,0</sup> DICC <sub>50</sub> (*)
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,8</sup> DICC <sub>50</sub> (*)
Virus parainfluenza canin vivant atténué (CPiV), souche Manhattan	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,9</sup> DICC <sub>50</sub> (*)

(\*) DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

##### Suspension

*Leptospira interrogans* inactivé :

- séroroupe Canicola sérovar Canicola, souche 601903	4350 - 7330 U(**)
- séroroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895	4250 - 6910 U(**)

(\*\*) Unités ELISA de masse antigénique

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 x 1 dose de lyophilisat et 25 x 1 ml de suspension  
50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 ml de suspension  
100 x 1 dose de lyophilisat et 100 x 1 ml de suspension

### 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6792226 4/2011

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon de lyophilisat**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CANIGEN CHPPi/L

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

CHPPi  
1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon de suspension**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CANIGEN CHPPi/L

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

L  
1 ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

CANIGEN CHPPi/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

### 2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

#### Substances actives

##### Lyophilisat

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle	10 <sup>3,0</sup> -10 <sup>4,9</sup> DIC50(*)
Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2), souche Manhattan	10 <sup>4,0</sup> -10 <sup>6,0</sup> DIC50(*)
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,8</sup> DIC50(*)
Virus parainfluenza canin vivant atténué (CPiV), souche Manhattan	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,9</sup> DIC50(*)

(\*) DIC50 : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

##### Suspension

*Leptospira interrogans* inactivé :

- séroroupe Canicola sérovar Canicola, souche 601903	4350 - 7330 U(**)
- séroroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895	4250 - 6910 U(**)

(\*\*) Unités ELISA de masse antigénique

Lyophilisat : lyophilisat blanc

Suspension : liquide translucide

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des chiens à partir de 8 semaines d'âge en vue de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le 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 CPV dans les études d'efficacité réalisées avec la souche CPV-2b;
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le CPV dans les études d'efficacité réalisées avec la souche CPV-2c;
- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le CPiV et le CAV-2;
- prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale, les lésions rénales et l'excrétion urinaire associés à *L. Canicola*;
- réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale et l'excrétion urinaire associés à *L. Icterohaemorrhagiae*.

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, 4 semaines pour CAV-1 et CPiV, 5 semaines pour *L. Canicola* et 2 semaines pour *L. Icterohaemorrhagiae*.

**Durée de l'immunité :**

La durée de l'immunité est d'une année après la primo vaccination pour toutes les valences.

Dans les études portant sur la durée de l'immunité un an après la primo vaccination, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV et CAV-2, la réduction de la colonisation rénale pour *L. Canicola* et *L. Icterohaemorrhagiae*, et les lésions rénales et l'excrétion urinaire pour *L. Canicola*.

Après le premier rappel annuel, la durée d'immunité est de 3 ans pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV. Pour CAV-2, la durée d'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.

## **5. Contre-indications**

Aucune.

## **6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement des 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 la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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.

Surdosage:

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 « Effets indésirables » à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chiens:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au site d'injection <sup>1,2,3</sup> , œdème au site d'injection <sup>2,3,4</sup> Léthargie <sup>2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Douleur au site d'injection <sup>2,3</sup> , prurit (démangeaison) au site d'injection <sup>2,3</sup> Hyperthermie <sup>2</sup> , anorexie <sup>2</sup> Troubles digestifs <sup>2</sup> (par exemple diarrhée <sup>2</sup> , vomissements <sup>2</sup> )
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réaction d'hypersensibilité (par exemple anaphylaxie (forme grave de réaction allergique), réaction allergique cutanée comme œdème allergique (gonflement), érythème urticarien (rougeur), prurit allergique) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> (≤ 4 cm).

<sup>2</sup> Transitoire.

<sup>3</sup> Résolution spontanée en 1 à 2 semaines.

<sup>4</sup> Légèrement diffus.

<sup>5</sup> Un traitement symptomatique approprié doit être administré immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Après reconstitution du lyophilisat avec le 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 troisième injection est recommandée à partir de l'âge de 15 semaines.

### Vaccinations 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 étant requis pour le CPiV et les leptospires, une dose de vaccin Virbac contre le CPiV et les leptospires peut être administrée annuellement.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le produit reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosé.

#### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : À utiliser immédiatement.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/6792226 4/2011

Boîte de 1 x 1 dose de lyophilisat et de 1 x 1 mL de suspension

Boîte de 10 x 1 dose de lyophilisat et de 10 x 1 mL de suspension

Boîte de 25 x 1 dose de lyophilisat et de 25 x 1 mL de suspension

Boîte de 50 x 1 dose de lyophilisat et de 50 x 1 mL de suspension

Boîte de 100 x 1 dose de lyophilisat et de 100 x 1 mL de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Virbac  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.