

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CANIGEN DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Koiran penikkatautivirus (CDV), kanta Lederle, elävä heikennetty	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2), kanta Manhattan, elävä heikennetty	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Koiran parvovirus (CPV), kanta Cornell 780916, elävä heikennetty	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Koiran parainfluenssavirus (CPiV), kanta Manhattan, elävä heikennetty	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Liivate
Kaliumhydroksidi
Laktoosimonohydraatti
Glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti
Liuotin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen kuiva-aine, kylmäkuivattu.

Liuotin: väritön neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään CDV:n aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyyppin 1 (CAV-1) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään CPV:n CPV-2b-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentämään viruseritystä

- ehkäisemään CPV:n CPV-2c-kannalla tehdyssä altistustutkimuksessa aiheuttamia kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä
- vähentämään CPiV:n ja CAV-2:n aiheuttamia hengitysteiden kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä.

Immuneetin kehittyminen:

- 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CDV:n, CAV2:n ja CPV:n osalta,
- 4 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CPiV:n ja CAV-1:n osalta.

Immuneetin kesto:

Perusrokotusohjelman jälkeen: yksi vuosi..

Immuneetin kesto luotaavissa tutkimuksissa yksi vuosi perusrokotusohjelman jälkeen ei havaittu merkitsevää eroa rokotettujen ja verokkikoirien välillä CPiV:n tai CAV-2:n aiheuttamassa viruserityksessä.

Tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua perusrokotusten jälkeen, immuneetin kesto on 3 vuotta CDV:n, CAV-1:n, CAV-2:n ja CPV:n osalta ja 1 vuosi CPiV:n osalta.

CAV-2:n osalta immuneetin kesto tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua perusrokotusten jälkeen, ei osoitettu altistustutkimuksissa, vaan se perustuu CAV-2:n vasta-aineiden esiintyvyyteen 3 vuotta tehosterokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläinlääkäri saattaa suositella varhaisempaa immunisaatiota alttiille pennuille, joilla epäillään esiintyvän pieniä pitoisuuksia maternaalisia vasta-aineita (ei-rokotetut emot, suuret poikueet, heikko ravitsemustilanne, ...), esimerkiksi varhaisen pennun sosialisointi, korkean riskin ympäristön tapauksessa, jne. Tällöin rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta 3.9). Maternaaliset vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vähentää rokotuksen tehoa. Tällöin rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta 3.9).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotuksen jälkeen elävät virusrokotekannat (CAV-2, CPV) saattavat levitä rokottamattomiin eläimiin, mutta ne eivät aiheuta tauteja näissä eläimissä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojelemaan:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ^{1,2,3} , injektiokohdan edeema ^{2,3,4} Letargia ²
Harvainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ^{2,3} , injektiokohdan kutina ^{2,3} Hypertermia ² , anoreksia ²

eläimestä):	Ruoansulatuskanavan häiriöt ² (esim. ripuli ² , oksentelu ²)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyyssreaktio (esim. anafylaksia, allerginen ihoreaktio kuten allerginen edeema, urtikariaalinen eryteema, allerginen kutina) ⁵

¹ (≤ 4 cm). 6 viikon ikäisillä pennuilla voidaan havaita hyvin yleisesti turvotusta (≤ 2 cm), johon liittyy joskus kipua ja jonka jälkeen ilmenee joskus kyhmyjä ($\leq 0,1$ cm:n kokoisia). Oireet häviävät itsestään 2 viikon kuluessa (ks. yliannostuksen oireita koskeva kohta).

² Ohimenevää

³ Häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa.

⁴ Lievää ja diffuusia

⁵ Asianmukainen oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa Virbacin Leptospira-rokotteen, joka sisältää *Leptospira interrogans* -kantoja (seroryhmä Canicola serovar Canicola ja seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), tai Virbacin rabiesrokotteen kanssa, jos tämä on saatavissa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimeen, ravista kevyesti (käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertava) ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus vähintään 8 viikon ikäisenä
- toinen rokotus 3 tai 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta

Maternaaliset vasta-aineet voivat joissakin tapauksissa vaikuttaa rokotuksen immuunivasteeseen. Näissä tapauksissa suositellaan kolmatta rokotusta 15 viikon ikäisestä alkaen.

Kun varhainen rokotus on suositeltavaa toteuttaa alttiiden pentujen tapauksessa (ks. kohta 3.4), 6 viikon ikäisille ja sitä vanhemmille pennuille voidaan antaa lisäinjektio, jonka jälkeen 2 viikon kuluttua (8 viikon ikäisille ja sitä vanhemmille pennuille) annetaan tavanomainen rokotusohjelma (2 injektiota 3–4 viikon välein).

Tehosterokotus:

Koira on rokotettava uudestaan yhdellä rokoteannoksella 1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta. Seuraavat rokotukset annetaan korkeintaan kolmen vuoden välein. CPiV annetaan vuosittain uudestaan.

Kun aktiivinen immunisointi myös *Leptospiroosia* vastaan on tarpeen, liuottimen tilalla voidaan käyttää Virbacin Leptospira-rokotetta. Kun yksi annos valmistetta ja yksi annos Virbacin Leptospira-rokotetta on yhdessä saatettu käyttökuntoon, ravista kevyesti (käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertavan beige) ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle saman, yllä esitetyn rokotusohjelman mukaisesti (*Leptospira*-komponentti vaatii vuosittaista tehosterokotusta). Virbacin Leptospira-rokotteen valmistetiedoista löytyy tietoa rokotusohjelmasta *Leptospiraa* vastaan.

Kun aktiivinen immunisointi myös rabiasta vastaan on tarpeen, ja jos Virbacin rabiesrokote on saatavilla, liuottimen tilalla voidaan antaa yksi annos Virbacin rabiesrokotetta. Virbacin rabiesrokotteen valmistetiedoista löytyy tietoa rokotusohjelmasta rabiasta vastaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Rokotteen kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen injeksiokohdassa ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia, mutta paikalliset reaktiot kestivät pidempään (jopa 26 päivää). 6 viikon ikäisillä pennuilla voidaan havaita hyvin yleisesti turvotusta (≤ 2 cm), johon liittyy joskus kipua ja jonka jälkeen ilmenee joskus kyhmyjä ($\leq 0,1$ cm:n kokoisia). Oireet häviävät itsestään 2 viikon kuluessa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AD04

Stimuloimaan aktiivista immunitettia koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirusta, koiran parvovirusta ja koiran parainfluenssavirusta vastaan.

Alttiilla 6 viikon ikäisillä pennuilla rokotteen turvallisuus on varmistettu ja yhden injektion lisäämisen hyöty on osoitettu seuraavien tietojen perusteella:

- CPiV:n osalta erittymisen vähenemisen perusteella alkaen 2 viikkoa ensimmäisten kahden injektion jälkeen
- CDV:n, CAV-2:n, CAV-1:n, CPV2:n ja CPV2-c:n osalta vasta-aineiden esiintymisen perusteella 2 viikon jälkeen yhden kertainjektion jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja valmisteita.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja väritön tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 ml liuotinta. Molemmat injektiopullot on suljettu butyylielastomeeritulpalla, sinetöity alumiinikorkilla ja pakattu muovi- tai pahvipakkaukseen.

Pakkauskoost:

1 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 x 1 ml liuotinta
5 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 5 x 1 ml liuotinta
10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 x 1 ml liuotinta
25 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 x 1 ml liuotinta
50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 x 1 ml liuotinta
100 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 x 1 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33518

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.11.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.08.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CANIGEN DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller varje dos med 1 ml:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Valpsjukevirus (CDV), stam Lederle, levande försvagat	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Hundadenovirus typ 2 (CAV-2), stam Manhattan, levande försvagat	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Hundparvovirus (CPV), stam Cornell 780916, levande försvagat	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Hundparainfluenzavirus (CPiV), stam Manhattan, levande försvagat	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Lyofilisat:
Gelatin
Kaliumhydroxid
Laktosmonohydrat
Glutaminsyra
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Vatten för injektionsvätskor
Natriumklorid
Dinatriumfosfat
Vätska:
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver.

Vätska: Färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar för att:

- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av CDV
- förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- förebygga kliniska symtom och dödlighet orsakade av CPV och minska utsöndring av stam 2b (CPV-2b)
- förebygga kliniska symtom och minska utsöndring av CPV och minska utsöndring av stam 2c (CPV-2c)
- minska respiratoriska kliniska symtom och virusutsöndring som orsakas av CPiV och CAV-2

Immunitetens insättande:

- Från 3 veckor efter första vaccinationen för CDV CAV-2 och CPV
- Från 4 veckor efter första vaccinationen för CPiV och CAV-1

Immunitetens varaktighet:

Efter grundvaccinationen: 1 år.

I studierna av immunitetens varaktighet ett år efter grundvaccinationen förekom ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade och kontrollhundar gällande viral utsöndring av CPiV eller CAV-2.

Efter boostervaccination som ges ett år efter grundvaccinationen varar immuniteten i 3 år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV och 1 år för CPiV.

För CAV-2 fastställdes inte immunitetens varaktighet efter boostervaccination vid exponeringsstudie utan baseras på närvaron av CAV-2-antikroppar 3 år efter boosterinjektionen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Hos mottagliga valpar som misstänks ha låga nivåer av maternella antikroppar (dvs. valpar från icke-vaccinerade tikar, från stora kullar eller som äter dåligt osv.), kan en tidigare immunisering rekommenderas av veterinären (dvs. vid tidig socialisering av valpar, högriskmiljö osv.) och vaccinationsschemat ska anpassas i enlighet därmed (se avsnitt 3.9).

Förekomst av maternella antikroppar (valpar till vaccinerade tikar) kan i vissa fall påverka vaccinationen. Därför ska vaccinationsschemat anpassas i enlighet med detta (se avsnitt 3.9).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Efter vaccinationen kan levande virala stammar av vaccinet (CAV-2, CPV) spridas till icke-vaccinerade djur utan någon patologisk effekt på dessa djur.

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 på injektionsstället ^{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, ² kräkningar ²)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, allergisk hudreaktion såsom allergiskt ödem, urtikariellt erytem, allergisk pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Hos 6 veckor gamla valpar kan svullnad (≤ 2 cm), ibland förknippat med smärta och ibland följt av knutor (≤ 0,1 cm), som går över av sig självt inom 2 veckor, mycket ofta observeras (se symtom i avsnittet överdosering).

² Övergående.

³ Går över av sig självt inom 1-2 veckor.

⁴ Något diffust.

⁵ Lämplig symtomatisk behandling 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 eller 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 Leptospiravaccin, som innehåller stammarna *Leptospira interrogans* (serogrupp Canicola serovar Canicola och serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller Virbacs rabiesvaccin, om de är tillgängliga.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel 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

Efter beredning av det frystorkade pulvret med vätskan, skaka försiktigt (efter beredning är läkemedlet svagt rosa) och administrera omedelbart en dos på 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:

- första injektionen från 8 veckors ålder
- andra injektionen 3 eller 4 veckor därefter

Maternella antikroppar kan i vissa fall påverka den immuna reaktionen på vaccinationen. I sådana fall rekommenderas en tredje injektion från 15 veckors ålder.

När en tidig vaccination rekommenderas hos mottagliga valpar (se avsnitt 3.4) kan en ytterligare injektion ges från 6 veckors ålder, följt av det vanliga vaccinationsschemat 2 veckor senare (från 8 veckors ålder) (2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum).

Revaccination:

En boosterinjektion med en dos ska ges 1 år efter grundvaccination.

Efterföljande vaccinationer utförs med intervaller upp till tre år.

Årlig revaccination krävs för CPiV-komponenten.

Om aktivt skydd mot *Leptospira* också behövs kan Virbacs Leptospiravaccin användas i stället för vätskan. Bered en dos av detta vaccin med en dos av Virbacs Leptospiravaccin och skaka lösningen försiktigt (den beredda lösningen är svagt ljusrödaktig-beige). Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt samma vaccinationsschema enligt ovan (årlig revaccination krävs för *Leptospira*-komponenten). Se information angående vaccinationsschema mot *Leptospira* i produktresumén för Virbacs Leptospiravaccin.

Om aktivt skydd mot rabies också krävs, och om Virbacs rabiesvaccin är tillgängligt, kan en dos av Virbacs rabiesvaccin användas istället för vätskan. Se information angående vaccinationsschema mot rabies i produktresumé för Virbacs rabiesvaccin.

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). Hos 6 veckor gamla valpar kan svullnad (≤ 2 cm), ibland förknippat med smärta och ibland följt av knutor ($\leq 0,1$ cm), som går över av sig självt inom 2 veckor, mycket ofta observeras.

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: QI07AD04

För stimulering av aktiv immunitet mot valpsjukevirus, hundadenovirus, hundparvovirus och hundparainfluenzavirus.

Hos 6 veckor gamla valpar som är mottagliga valpar har vaccinetts säkerhet fastställts och nytta efter tillägget av en injektion har visats baserat på följande:

- för CPiV baserat på utsöndringens minskning från och med 2 veckor efter de första 2 injektionerna,
- för CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 och CPV2-c baserat på förekomsten av antikroppar 2 veckor efter en enda injektion.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

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)

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

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 dos frystorkat pulver och 1 x 1 ml vätska

5 x 1 dos frystorkat pulver och 5 x 1 ml vätska

10 x 1 dos frystorkat pulver och 10 x 1 ml vätska

25 x 1 dos frystorkat pulver och 25 x 1 ml vätska

50 x 1 dos frystorkat pulver och 50 x 1 ml vätska

100 x 1 dos frystorkat pulver och 100 x 1 ml vätska

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

33518

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.11.2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.08.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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