

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canigen L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Leptospira*-stammar:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Portland-vere 3550-7100 U¹
(stam Ca-12-000)
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar 290-1000 U¹
Copenhageni (stam Ic-02-001)
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava 500-1700 U¹
(stam As-05-073)
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas 650-1300 U¹
(stam Gr-01-005)

¹ Massenheter av antigen (ELISA).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Färglös suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hund mot:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava för att minska infektion
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik oavsiktlig självinjektion eller kontakt med ögonen. Vid ögonkontakt, skölj ögat/ögonen med vatten. Vid oavsiktlig självinjektion eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , knuta vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² , förhöjd kroppstemperatur ³ , aktivitetsnedsättning ⁴ , minskad aptit ⁴ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ⁵ , immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni, immunmedierad polyartrit.

¹ ≤ 4 cm. Avklingar inom 14 dagar.

² Avklingar inom 14 dagar.

³ ≤ 1 °C i upp till 3 dagar.

⁴ Hos valpar.

⁵ Reaktionen är övergående. Inkluderar anafylaxi (ibland livshotande). Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas med hjälp av kontaktuppgifterna som finns i slutet av bipacksedeln, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet enligt avsnitt ”Biverkningar” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Säkerställ att vaccinet är rumstempererat (15 °C–25 °C) före användning.

Administrera två vaccinationer med 1 dos (1 ml) av vaccinet, med ett intervall av 4 veckor till hundar från 6 veckors ålder.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Den första vaccinationen kan ges från 6 till 9^(*) veckors ålder och den andra vaccinationen från 10 till 13 veckors ålder.

Revaccination:

Hundar ska revaccineras årligen med en dos (1 ml) vaccin.

(*) Vid förekomst av höga nivåer av maternala antikroppar rekommenderas att den första vaccinationen ges vid 9 veckors ålder.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt 3.6 observerades efter administrering av dubbel vaccindos. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade och/eller pågå längre. Till exempel kan svullnad vid injektionsstället bli upp till 5 cm i diameter och det kan ta över 5 veckor innan den försvinner helt.

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: QI07AB01

För att stimulera aktiv immunitet hos hundar mot *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

In vitro och *in vivo* data hos andra djurslag antyder att vaccinet kan ge en viss grad av korsimmunitet mot *L. interrogans*, serogrupp Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae och *L. kirschneri*, serogrupp Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 21 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I-glas om 1 ml (1 dos), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastråg med 10 eller 50 injektionsflaskor om 1 ml (1 dos).

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/183/001–002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/07/2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PLASTTRÅG med 10 eller 50 injektionsflaskor om 1 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Canigen L4 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)Inaktiverade *Leptospira*-stammar**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 x 1 ml (1 dos)

50 x 1 ml (1 dos)

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/183/001 – (10 x 1 ml)

EU/2/15/183/002 – (50 x 1 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA GLAS ETIKETT om 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canigen L4



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 ml (1 dos)

Inaktiverade *Leptospira*-stammar

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Canigen L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Leptospira*-stammar:

- | | |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava (stam As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Massenheter av antigen (ELISA).

Färglös suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hund mot:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava för att minska infektion
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik oavsiktlig självinjektion eller kontakt med ögonen. Vid ögonkontakt, skölj ögat/ögonen med vatten. Vid oavsiktlig självinjektion eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt "Biverkningar" observerades efter administrering av dubbel vaccindos. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade och/eller pågå längre. Till exempel kan svullnad vid injektionsstället bli upp till 5 cm i diameter och det kan ta över 5 veckor innan den försvinner helt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hund.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , knuta vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² , förhöjd kroppstemperatur ³ , aktivitetsnedsättning ⁴ , minskad aptit ⁴ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ⁵ , immunmedierad hemolytisk anemi (ökad nedbrytning av röda blodkroppar), immunmedierad trombocytopeni (minskad mängd blodplättar), immunmedierad polyartrit (inflammation i leder).

¹ ≤ 4 cm. Avklingar inom 14 dagar.

² Avklingar inom 14 dagar.

³ ≤ 1 °C i upp till 3 dagar.

⁴ Hos valpar.

⁵ Reaktionerna är övergående. Inkluderar anafylaxi (en allvarligare systemisk överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande). Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Ge två vaccinationer med 1 dos (1 ml) av vaccinet, med ett intervall av 4 veckor till hundar från 6 veckors ålder.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Den första vaccinationen kan ges från 6 till 9^(*) veckors ålder och den andra vaccinationen från 10 till 13 veckors ålder.

Revaccination: Hundar ska revaccineras årligen med en dos (1 ml) vaccin.

(*) Vid förekomst av höga nivåer av antikroppar från moderdjuret rekommenderas att den första vaccinationen ges vid 9 veckors ålder.

9. Råd om korrekt administrering

Säkerställ att vaccinet är rumstempererat (15 °C–25 °C) före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/15/183/001-002

Förpackningsstorlekar:

Plasttråg med 10 eller 50 injektionsflaskor om 1 ml (1 dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France/ Frankrijk/Frankreich
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prancūzija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Франция
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Тел: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrig,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrijk,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prantsusmaa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 Esplugues de Llobregat,
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D.,
FR-06517 Carros,
Tél : +33 805 05 55 55

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francia,

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Polska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francja,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
França,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland):

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

17. Övrig information

In vitro och *in vivo* data hos andra djurslag antyder att vaccinet kan ge en viss grad av korsimmunitet mot *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.