

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN TRIVALENT CHP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{5,0} 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 ^{7,0} DICC ₅₀ *

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Gélatine
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Solvant :
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Solvant : liquide incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 respiratoires et l'excrétion virale causés par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2).

Début de l'immunité :

- à partir de 3 semaines après la primo-vaccination pour CDV, CAV-2 et CPV.
- à partir de 4 semaines après la primo-vaccination pour CAV-1.

Durée de l'immunité :

1 an après la primo-vaccination pour toutes les valences.

Pour CPV et CAV-1, la durée de l'immunité a été établie sur des données sérologiques. Pour CPV, il a été démontré qu'un an après la vaccination, des anticorps contre CPV-2b et CPV-2c sont toujours présents. Dans les études portant sur la durée de l'immunité, 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 pour le CAV-2.

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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 3.9).

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ¹ (Gonflement au site d'injection ^{2,3} , Œdème au site d'injection ^{2,4}) Léthargie ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ¹ (Douleur au site d'injection, Prurit au site d'injection) Hyperthermie, Anorexie

	Troubles de l'appareil digestif (tels que Diarrhée ou Vomissements)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ⁵ , Réaction allergique ⁵ , Anaphylaxie ⁵

¹ Modérée, disparaît spontanément en 1 à 2 semaines.

² Transitoire.

³ ≤ 4 cm.

⁴ Léger, diffus.

⁵ 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins Virbac contre la Leptospirose, contenant les souches *Leptospira interrogans* (sérogroupe *canicola* sérovar *canicola* et sérotype *icterohaemorrhagiae* sérovar *icterohaemorrhagiae*) et/ou contre le Parainfluenza canin et/ou un vaccin Virbac antirabique.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et injecter 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 ;
- seconde injection 3 à 4 semaines plus tard.

Lorsqu'une immunisation active contre les leptospires est également nécessaire, les vaccins Virbac contenant la valence Leptospirose peuvent être utilisés à la place du solvant. Après reconstitution d'une dose de vaccin avec une dose de vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose, secouez doucement (le produit 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 : 2 injections avec un intervalle de 3 à 4 semaines à partir de l'âge de 8 semaines.

Des anticorps d'origine maternelle peuvent, dans certains cas, avoir une influence sur la réponse immunitaire au vaccin. Dans ce cas, une 3^e 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 primovaccination. Les vaccinations suivantes sont effectuées à intervalles de trois ans maximum.

Le vaccin reconstitué est d'une couleur légèrement rosée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration de 10 fois la dose de vaccin en un seul point d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI07AD02

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon élastomère
Capsule aluminium

Présentations :

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VIRBAC

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

BE-V144304

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/08/1988

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).