

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canigen CHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat

Valpesykevirus (CDV), levende svekket stamme Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Adenovirus type 2 hos hund (CAV-2), levende svekket stamme Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus hos hund (CPV), levende svekket stamme CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Parainfluenzavirus hos hund (CPiV), levende svekket stamme Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Cellekultur infeksjons dose 50 %

Oppløsningsvæske

Vann til injeksjonsvæsker	1 ml
---------------------------	------

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: Hvit lyofilisat

Oppløsningsvæske: Fargeløs væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hunder fra 8 ukers alder for å:

- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus;
- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 1;
- forebygge kliniske symptomer og mortalitet samt redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i smittestudier utført med en CPV-2b-stamme;
- forebygge kliniske symptomer og redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i en smittestudie utført med en CPV-2c-stamme;
- redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av parainfluenzavirus og hundens adenovirus type 2.

Immunitet er vist fra:

Begynnende immunitet har vært vist:

- Fra 3 uker etter grunnvaksinasjon for CDV, CAV-2 og CPV
- Fra 4 uker etter grunnvaksinasjon for CPiV og CAV-1

Varighet av immunitet:

Etter grunnvaksinasjonen er varighet av immunitet ett år for alle komponenter.

I studiene der varighet av immunitet ble undersøkt, var det ingen signifikant forskjell mellom vaksinerte og kontrollhunder i virusutskillelse av CPiV eller CAV-2 ett år etter grunnvaksinasjonen.

Etter en boosterdose gitt ett år etter grunnvaksinasjon er varighet av immunitet 3 år for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV og 1 år for CPiV.

For CAV-2 ble varighet av immunitet etter en boosterdose, gitt ett år etter grunnvaksinering, ikke påvist ved smitteforsøk, men gjennom tilstedeværelse av antistoffer mot CAV-2 i 3 år etter boostervaksineringen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Tilstedeværelse av maternale antistoffer (hos valper fra vaksinerte tisper) kan i noen tilfeller interferere med vaksineringen. Derfor bør vaksineringen tilpasses i forhold til dette (se pkt. 4.9).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Etter vaksinering kan de levende vaksinstammene (CAV-2, CPV) spres til uvaksinerte dyr, men fremkaller ikke sykdom hos disse.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående hevelse (≤ 4 cm) eller lett og diffust lokalt ødem, i sjeldne tilfeller med smerte eller kløe, var vanlig forekommende i forbindelse med sikkerhetsstudier. Disse lokale reaksjoner går tilbake av seg selv i løpet av 1-2 uker

Forbigående slapphet etter vaksinering har blitt innrapportert som vanlig forekommende i forbindelse med kliniske studier. Forbigående feber eller forstyrrelser i fordøyelsen slik som mangel på appetitt, diare eller oppkast har blitt rapportert i sjeldne tilfeller i spontane rapporter.

Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, hudreaksjoner som ødem/hevelse, erytem, kløe) har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller. I slike tilfeller av allergiske eller anafylaktiske reaksjoner, skal adekvat symptomatisk behandling iverksettes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Må ikke brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Informasjon om sikkerhet og effekt er tilgjengelig og dokumenterer at denne vaksinen kan blandes - og administreres sammen med vaksiner fra Virbac mot leptospirer, som inneholder stammene *Leptospira interrogans* (serotype Canicola serovar Canicola og serotype Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller rabies, hvis disse vaksinene er markedsført.

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt av denne vaksinen når den brukes sammen med andre veterinærpreparater utover preparatene som er nevnt over. En avgjørelse om å bruke denne vaksinen før eller etter eventuelle andre veterinærpreparater må derfor vurderes i hvert enkelt tilfelle.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Etter rekonstitusjon av lyofilisatet med væsken, rist forsiktig og administrer umiddelbart én dose på 1 ml ved subkutan injeksjon i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Grunnvaksinasjon:

- første injeksjon fra 8 ukers alder
- andre injeksjon 3 - 4 uker senere

Maternale antistoffer kan i noen tilfeller ha innvirkning på immunresponsen etter vaksinasjonen. I slike tilfeller anbefales en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Revaksinering:

Én enkelt boosterdose skal gis 1 år etter grunnvaksinasjon. Senere vaksinasjoner utføres med intervaller på opptil tre år. Årlig revaksinering er nødvendig for CPiV-komponenten. Utseendet til den rekonstituerte vaksinen er lett rosa.

Når det også er behov for aktiv immunisering mot leptospirer kan vaksinen fra Virbac mot leptospirer brukes **som erstatning** for oppløsningsvæsken. Etter oppløsning av en dose av dette legemiddelet med en dose av vaksinen fra Virbac mot leptospirer, rist forsiktig (det oppløste produktet er svakt rosa-beige) og administrer umiddelbart en dose på 1 ml subkutan etter den **samme** vaksinasjonsplanen som ovenfor (årlig revaksinering kreves for leptospira-komponenten).

Når det også er behov for aktiv immunisering mot rabies, kan en dose av vaksinen fra Virbac mot rabies brukes, **hvis denne vaksinen er markedsført**, som erstatning for oppløsningsvæsken. Se preparatomtale til vaksinen fra Virbac mot rabies angående vaksinasjonsplan mot rabies.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjon av vaksinen med 10 ganger dosen på ett enkelt injeksjonssted førte ikke til andre reaksjoner enn de som nevnes i pkt. 4.6 "Bivirkninger" med unntak av økt varighet på de lokale reaksjonene (opptil 26 dager).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler for hund, Levende virusvaksiner for hund.

ATC vet-kode: QI07 AD04

For å stimulere aktiv immunitet mot valpesyke, adenovirus, parvovirus og parainfluenzavirus hos hunder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Gelatin

Kaliumhydroksid

Laktosemonohydrat

Glutaminsyre

Kaliumdihydrogenfosfat

Dikaliumfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

Natriumklorid

Dinatriumfosfat

Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater utover produktet i pkt. 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: bruk umiddelbart etter rekonstituering.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass av type I som inneholder 1 dose med lyofilisat og klart hetteglass av type I som inneholder 1 ml oppløsningsvæske. Begge hetteglass er lukket med en butyl-elastomer propp og forseglet med en hette av aluminium. Hetteglassene er pakket i en plast- eller pappeske.

Pakningsstørrelser:

1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med oppløsningsvæske
10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med oppløsningsvæske
25 hetteglass med lyofilisat og 25 hetteglass med oppløsningsvæske
50 hetteglass med lyofilisat og 50 hetteglass med oppløsningsvæske
100 hetteglass med lyofilisat og 100 hetteglass med oppløsningsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10770

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.09.2016

Dato for siste fornyelse: 21.03.2021

10. OPPDATERINGSDATO

30.11.2023