

25. januar 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Canixin L, injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR.**  
30235

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Canixin L

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver dosis (1 ml) indeholder:

### Aktive stoffer

Inaktiverede *Leptospira interrogans*:

-serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme 601903

4350 - 7330 E\*

-serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,  
stamme 601895

4250 - 6910 E\*

\*Antigen masse ELISA-enheder

### Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, suspension

Suspension: Gennemskinskelig væske

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hund.

## 4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen for at:

- forebygge dødelighed og reducere infektion, kliniske symptomer, kolonisering i nyrer, nyreskader og udskillelse med urin af *Leptospira Canicola*;
- reducere infektion, kliniske symptomer, kolonisering af nyrer og udskillelse med urin af *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens indtræden:

Det er vist, at immuniteten efter grundvaccination indtræder efter 5 uger for *Leptospira Canicola* og 2 uger for *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens varighed:

Immuniteten efter grundvaccination varer 1 år for alle antigener.

I løbet af det år immunitetsstudierne varede, var der ingen signifikant forskel mellem vaccinerede og ikke vaccinerede hunde mht. reduktion i kolonisering af nyrer med *Leptospira Canicola* og *Leptospira Icterohaemorrhagiae* eller i nyreskader forårsaget af og udskillelse med urin af *Leptospira Canicola*.

## 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

## 4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

## 4.6 Bivirkninger

En forbigående hævelse ( $\leq 4$  cm) eller et mindre diffust lokalt ødem, som i sjældne tilfælde kan være forbundet med smerte og kløe, var almindelig forekommende under studierne af sikkerheden. Disse lokale reaktioner forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger.

Forskellige grader af forbigående nedstemthed var almindeligt forekommende under de kliniske studier.

Forbigående feber eller fordøjelsesproblemer i form af nedsat ædelyst, diarré og opkast var sjældent forekommende i bivirkningsrapporter.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, hud reaktioner, som ødem/hævelse, rødmen, kløe) forekommer meget sjældent i bivirkningsrapporter. I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, bør adækvat symptomatisk behandling

gives. I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, bør adækvat symptomatisk behandling gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Tilgængelige oplysninger om sikkerhed og virkning viser, at vaccinen kan blandes og indgives med vacciner fra Virbac, der stimulerer til aktiv immunitet over for hundesygevirus (CDV), hundens adenovirus (CAV), hundens parvovirus (CPV), hundens parainfluenzavirus (CPiV) og rabies, hvis disse er tilgængelige.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr, bortset fra de oven for nævnte vacciner. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Omrystes forsigtigt og dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutan i henhold til nedenstående vaccinationsprogram:

##### Grundvaccination:

- første vaccination fra 8-ugers alderen
- anden vaccination 3-4 uger senere

Hvis aktiv immunitet over for CDV, CAV, CPV og CPiV også ønskes, kan en dosis af vaccinen anvendes til at rekonstituere en dosis af frysetørret vaccine fra Virbac med CDV, CAV-2, CPV og CPiV antigener. Efter rekonstitution omrystes forsigtigt (rekonstitueret vaccine fremtræder beige med tone af lyserød) og en dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutan i henhold til ovenstående vaccinationsprogram: 2 injektioner med 3-4 ugers interval fra 8-ugers alderen.

Hvis aktiv immunisering mod rabies også er påkrævet, og Virbacs rabiesvaccine er tilgængelig, kan en dosis af vaccinen, alene eller blandet som beskrevet oven for, blandes med en dosis af Virbacs rabies-vaccine. De blandende vacciner (2 ml) gives subkutan umiddelbart efter. Der henvises til produktresuméet for Virbacs rabies-vaccine vedrørende vaccinationsprogram mod rabies.

##### Revaccination:

En vaccination med en dosis bør gives 1 år efter endt basisvaccination og årligt herefter.

#### **4.10 Overdosering**

Ikke relevant.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

ATCvet-kode: QI 07 AB 01

Farmakoterapeutisk gruppe: *Leptospira* vaccine.

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet over for *Leptospira interrogans*, serogruppe Canicola og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae hos hunde.

#### **5.2 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Natriumhydroxid (til pH justering)

Saccharose

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Trypton

Vand til injektionsvæsker.

#### **6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, bortset fra dem nævnt i pkt. 4.8.

#### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspekning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Bruges umiddelbart.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C).

Beskyt mod lys.

Beskyt mod frost.

#### **6.5 Emballage**

Klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 ml suspension, lukket med prop af butyl-elastomer forseglet med låg af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med suspension.

10 hætteglas med suspension.

25 hætteglas med suspension.

50 hætteglas med suspension.

100 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrig

**Repræsentant**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
57534

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
24. maj 2017

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
25. januar 2022

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B