

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CANIGEN Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Canine parainfluenza virus (CPiV), stam Manhattan, levend, verzwakt $10^{4,8} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infectious Dose 50%

Suspensie:

Leptospira interrogans, serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903, geïnactiveerd

4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895, geïnactiveerd 4250 - 6910 U**

** Antigenic mass ELISA units

Lyofilisaat: Wit lyofilisaat.

Suspensie: Heldere vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter:

- reductie van respiratoire klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parainfluenza virus;
- preventie van mortaliteit en reductie van infectie, klinische symptomen, kolonisatie van de nieren, renale laesies en uitscheiding via de urine van *Leptospira* Canicola;
- reductie van infectie, klinische symptomen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *Leptospira* Icterohaemorrhagiae;

Aanvang van de immuniteit:

- 4 weken voor CPiV;
- 5 weken voor *Leptospira* Canicola;
- 2 weken voor *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Duur van de immuniteit:

Eén jaar.

Tijdens de één-jaar durende immuniteitsduur-studies was er geen significant verschil tussen gevaccineerde en controle-honden wat betreft virale excretie van CPiV, reductie van kolonisatie van

de nieren door *Leptospira Canicola* en *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft renale laesies en uitscheiding in de urine van *Leptospira Canicola*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met het Virbac-vaccin tegen rabiës, indien beschikbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij toediening van een 10-voudige overdosering op 1 injectieplaats zijn geen andere effecten gevonden dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van lokale reacties toenam (tot 26 dagen).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve welke genoemd zijn in de rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , Oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , Pruritus op de injectieplaats (jeuk) ^{2,3} Hyperthermie ² , Anorexie ² Spijverteringsstoornis ² (bijv. Diarree, Braken)
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Overgevoelighedsreactie⁵ (bijv. Anafylaxie (ernstige allergische reactie), Allergische huidreactie zoals Allergisch oedeem (zwellings), Urticariaal erytheem (roodheid), Allergische pruritus (jeuk))

¹ (≤ 4 cm).

² Voorbijgaand.

³ Verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 weken.

⁴ Licht, diffuus.

⁵ Een passende symptomatische behandeling dient onmiddellijk plaats te vinden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Primaire vaccinatie:

- eerste injectie vanaf 8 weken leeftijd,
- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Jaarlijkse hervaccinatie:

Een booster injectie van één enkele dosis dient 1 jaar na de tweede injectie te worden gegeven, daarna jaarlijks herhalen.

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en indien Virbac's rabiësvaccin beschikbaar is, kan 1 dosis van het diergeneesmiddel gemengd worden met 1 dosis van Virbac's rabiësvaccin en 2 ml van de gemengde vaccins kan dan onmiddellijk subcutaan worden toegediend. Zie ook de informatie over het diergeneesmiddel voor Virbac's rabiës-vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht geel-beige van kleur.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V509164

Plastic of kartonnen doos met 1 x 1 dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspensie

Plastic of kartonnen doos met 10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspensie

Plastic of kartonnen doos met 25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspensie

Plastic of kartonnen doos met 50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspensie

Plastic of kartonnen doos met 100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml suspensie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID.

06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.