

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canigen L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospir*osa-stammer:

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

¹ ELISA antigen masseenheter.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Fargeløs suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av hunder mot:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller kontakt med øynene. Ved øyekontakt, skyll øynene med vann. Ved selvinjeksjon eller okulær irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , Knuter på injeksjonsstedet ¹ , Smerte på injeksjonsstedet ² , Økt temperatur ³ , Redusert aktivitet ⁴ , Redusert appetitt ⁴ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ⁵ , Immunmediert hemolytisk anemi, Immunmediert trombocytopeni, Immunmediert polyartritt.

¹ ≤ 4 cm; reduseres innen 14 dager.

² Reduseres innen 14 dager.

³ ≤ 1 °C, opptil 3 dager.

⁴ Hos valper.

⁵ Reaksjonene er forbigående. Dette inkluderer anafylakse (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet under avsnittet 'Bivirkninger' i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Sørg for at vaksinen er ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk.

Administrer 2 vaksinasjoner à 1 dose (1 ml) vaksine med et intervall på 4 uker til hunder fra 6 ukers alder og eldre.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering: Den første vaksinasjonen kan administreres fra 6 til 9^(*) ukers alder og den andre vaksinasjonen fra 10 til 13 ukers alder.

Revaksinering: Hunder må revaksineres årlig med én dose (1 ml) vaksine.

(*) I tilfeller med høye nivåer av maternelle antistoffer er første vaksinasjonen anbefalt fra 9 ukers alder.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger foruten de som er nevnt i punkt 3.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine. Disse reaksjonene kan imidlertid være alvorligere og/eller vare lengre. På injeksjonsstedet kan det for eksempel observeres en hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som bruker mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01.

For å stimulere aktiv immunitet hos hunder mot *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

In vitro og *in vivo* data i andre dyrearter enn hund indikerer at vaksinen kan gi et visst nivå av kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glass hetteglass på 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 10 eller 50 hetteglass à 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/183/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PLASTESKE med 10 eller 50 hetteglass à 1 ml.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canigen L4 injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Inaktiverte *Leptospira*-stammer

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml (1 dose)

50 x 1 ml (1 dose)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/183/001 (10 x 1 ml)

EU/2/15/183/002 (50 x 1 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ GLASS-HETTEGLASS à 1 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canigen L4



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml (1 dose)

Inaktiverte *Leptospira*-stammer

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Canigen L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospirosa*-stammer:

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

¹ ELISA antigen masseenheter

Fargeløs suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder mot:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller kontakt med øynene. Ved eventuell øyekontakt, skyll øynene med vann. Ved selvinjeksjon eller øye-irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Kan brukes ved drektighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen bivirkninger, foruten de som er nevnt i avsnittet «Bivirkninger», ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine. Disse reaksjonene kan imidlertid være alvorligere og/eller vare lenger. På injeksjonsstedet kan det for eksempel observeres en hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som bruker mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

Relevante uforlikeligheter:

Vaksinen skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , Knuter på injeksjonsstedet ¹ , Smerte på injeksjonsstedet ² , Økt temperatur ³ , Redusert aktivitet ⁴ , Redusert appetitt ⁴ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ⁵ , Immunmediert hemolytisk anemi, Immunmediert trombocytopeni, Immunmediert polyartritt.

¹ ≤ 4 cm; reduseres innen 14 dager.

² Reduseres innen 14 dager.

³ ≤ 1 °C, opptil 3 dager.

⁴ Hos valper.

⁵ Reaksjonene er forbigående. Dette inkluderer anafylakse (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Administrer 2 vaksinasjoner à 1 dose (1 ml) vaksine med et intervall på 4 uker til hunder fra 6 ukers alder og eldre.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering: Den første vaksinasjonen kan administreres fra 6 til 9(*) ukers alder og den andre vaksinasjonen fra 10 til 13 ukers alder.

Revaksinering: Hunder må revaksineres årlig med én dose (1 ml) vaksine.

(*) I tilfeller med høye nivåer av maternelle antistoffer er første vaksinasjonen anbefalt fra 9 ukers alder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Sørg for at vaksinen er ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/183/001-002

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 10 eller 50 hetteglass à 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Република България:

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

Danmark:

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

Deutschland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

Lietuva:

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

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Тел: + 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

Nederland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,
Frankreich,
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,
Frankrijk,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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,
Francia,
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

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

FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
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

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. Ytterlig informasjon

In vitro og *in vivo* data i andre dyrearter enn hund indikerer at vaksinen kan gi et visst nivå av kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.