

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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

Hulpstoffen

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gelatine
Kaliumhydroxide
Lactose-monohydraat
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Water voor injecties
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat watervrij
Suspensie:
Sucrose
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Trypton
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Water voor injecties

Lyofilisaat: Wit lyofilisaat.

Suspensie: Heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 immuniteitsduurstudies 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*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Geen.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 ^{2,3} Hyperthermie ² , Anorexie ² Spijsverteringsstoornis ² (bijv. Diarree, Braken)
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁵ (bijv. Anafylaxie, Allergische huidreactie zoals Allergisch oedeem, Urticariaal erytheem, Allergische pruritus)

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht geel-beige van kleur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij toediening van een 10-voudige overdosering op 1 injectieplaats zijn geen andere effecten gevonden dan die genoemd onder rubriek 3.6 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van lokale reacties toenam (tot 26 dagen).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI07AI08**

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen canine parainfluenza virus en *Leptospira interrogans* serogroep Canicola en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae bij honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 dosis lyofilisaat en een kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 ml suspensie, beiden afgesloten met een butylrubberen stop en met een aluminium flescapsule, in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon met lyofilisaat en 1 injectieflacon met suspensie
10 injectieflacons met lyofilisaat en 10 injectieflacons met suspensie
25 injectieflacons met lyofilisaat en 25 injectieflacons met suspensie
50 injectieflacons met lyofilisaat en 50 injectieflacons met suspensie
100 injectieflacons met lyofilisaat en 100 injectieflacons met suspensie

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V509164

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/05/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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