

[Version 8.1, 01/2017]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIXIN L, Oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Leptospira interrogans</i> serotype canicola	
min. titer vóór inactivatie	833 10 ⁶ bact/ml.
<i>Leptospira interrogans</i> serotype icterohemorrhagiae	
min. titer vóór inactivatie	833 10 ⁶ bact/ml.

Hulpstof:

Stabiliserende buffer met trypton.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf 8 weken en ouder ter voorkoming van de mortaliteit en ter vermindering van infectie, klinische symptomen en wonden veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep canicola en *L. interrogans* serogroep icterohaemorrhagiae.

De bescherming is aangetoond vanaf 5 weken na de primo-vaccinatie voor *L. interrogans* serogroep canicola en vanaf 2 weken voor *L. interrogans* serogroep icterohaemorrhagiae. Het is aangetoond dat de mortaliteit wordt voorkomen en dat de vermindering van de klinische symptomen aanhoudt gedurende 1 jaar na de primo-vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.
- Het is aanbevolen om de dieren minstens 10 dagen voor de vaccinatie te ontwormen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Een licht oedeem of een kortdurende, soms pijnlijke, zwelling kan binnen enkele uren na de vaccinatie af en toe voorkomen op de injectieplaats. Lokale reacties kunnen tot 21 dagen aanhouden en een pruritus kan worden waargenomen.
- Af en toe kunnen er bij sommige dieren overgevoelighedsreacties waargenomen worden. In het geval van anafylactische reacties, dien onmiddellijk de gebruikelijke symptomatische behandeling toe.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan niet worden toegepast tijdens de dracht of de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens betreffende de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met de vaccins CANIGEN CH, CANIGEN CHP of CANIGEN DHPPi (indien deze producten of de gelijktijdige toediening is toegestaan) vóór de toediening.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis CANIXIN L via onderhuidse injectie toedienen volgens het onderstaand inentingsschema:

Primo-vaccinatie

Honden vanaf 8 weken en ouder krijgen 1 dosis onderhuids toegediend en een tweede dosis 3 tot 4 weken later.

Inentingsschema

Jaarlijkse vaccinatie.

De bescherming kan beïnvloedt worden door grote aantallen maternale antistoffen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosering van dit vaccin leidde niet tot andere ongewenste effecten dan die in de rubriek 4.6 « Bijwerkingen » staan vermeld.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI07AB01

Inductie van actieve immuniteit tegen leptospirose veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep canicola en *L. interrogans* serogroep icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Trypton
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve CANIGEN CH, CANIGEN CHP of CANIGEN DHPPi indien deze producten of de gelijktijdige toediening is toegestaan.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Direct gebruiken na reconstitutie van het vaccin.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren in een koelkast (tussen 2 °C en 8 °C).
In het donker bewaren.
Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van type 1 glas
Rubberen dop
Aluminiumcapsule

Doos met 1, 10, 50 en 100 dosissen.

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

Afval moet worden afgevoerd door middel van autoclaveren, door verbranding of door sterilisatie met een daarvoor geschikt desinfectans, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue - 2065m
L.I.D.
F - 06516 CARROS

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V161996

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/05/1993

Datum van laatste verlenging: 07/12/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/06/2018

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.