

BIJSLUITER

CANIGEN TRIVALENT CHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN TRIVALENT CHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:**

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV), Lederle stam $10^{3.0} - 10^{5.0}$ CCID₅₀(*)

Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2), Manhattan stam $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀(*)

Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV), CPV780916 stam $10^{5.0} - 10^{7.0}$ CCID₅₀(*)

(*) CCID₅₀: cell culture infectious dose 50%

Oplosmiddel:

Water voor injectie 1 ml

4. INDICATIE(S)

Vaccinatie van honden en pups tegen de ziekte van Carré, hepatitis en parvovirose.

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond:

- Vanaf 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV.
- Vanaf 4 weken na primo-vaccinatie voor CAV-1.

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten. Voor CPV en CAV-1 werd de immuniteitsduur vastgesteld op basis van serologische gegevens. Voor CPV is aangetoond dat er één jaar na vaccinatie nog steeds antilichamen tegen CPV-2b en CPV-2c aanwezig zijn. Er was tijdens de studies naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controlehonden in virusuitscheiding van CAV-2.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV.

Voor CAV-2 werd de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door middel van challenge, maar gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2-antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na toediening van één dosis van het vaccin, kan vaak een gematigde lokale reactie worden waargenomen die binnen 1 tot 2 weken spontaan verdwijnt. Deze tijdelijke lokale reactie kan een zwelling (≤ 4 cm) zijn of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie worden vaak waargenomen. Hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Overgevoelighedsreacties zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld. In het geval van een allergische of anafylactische reactie dient onmiddellijk een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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

Primo-vaccinatie :

- eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later

Indien ook actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kunnen Virbac's Leptospira vaccins gebruikt worden in plaats van het oplosmiddel. Na reconstitutie van dit diergeneesmiddel met één dosis Virbac's Leptospira vaccin, voorzichtig schudden (het opgeloste vaccin is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens hetzelfde vaccinatieschema : 2 injecties met een interval van 3 of 4 weken na elkaar, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Maternale antistoffen kunnen, in sommige gevallen, de immuunrespons op de vaccinatie beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Herinenting :

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primo-vaccinatie te worden gegeven. Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. <WACHTTIJD(EN)>

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (tussen 2 °C en 8 °C)

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie: onmiddellijk gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek “Dosering en toedieningsweg”).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevaccineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren.

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 en het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interacties:

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Virbac's vaccins tegen *Leptospira*, die de stammen *Leptospira interrogans* bevatten (serogroep Canicola serovar Canicola en serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) en/of tegen canine parainfluenza en/of met Virbac's rabiës vaccin.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen met 10, 50 of 100 doses.

Een dosis bestaat uit een flacon lyofilisaat en een flacon met steriel oplosmiddel.

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

BE-V144304

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven