

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) - Lederle stam	10 <sup>3,0</sup> - 10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan stam	10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,8</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan stam	10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,9</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Cell Culture Infective Dose 50%

##### Suspensie

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*:

- serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903	4350-7330 E**
- serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895	4250-6910 E**

\*\* Antigeen massa ELISA eenheden

#### Hulpstoffen:

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

Sucrose
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Trypton
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit lyofilisaat  
Suspensie: heldere vloeistof

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen van CDV;
- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen van Canine Adeno Virus type 1 (CAV-1);
- Preventie van mortaliteit en klinische verschijnselen en reductie van uitscheiding veroorzaakt door CPV uitgevoerd in challenge studies met behulp van CPV-2b stam;
- Preventie van klinische verschijnselen en reductie van uitscheiding veroorzaakt door CPV uitgevoerd in challenge studies met behulp van CPV-2c stam;
- Vermindering van respiratoire verschijnselen en virusexcretie geassocieerd met CPiV en CAV-2;
- Preventie van mortaliteit en vermindering van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren, nier laesies en uitscheiding via de urine van *L. canicola*;
- Vermindering van infectie en klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *L. icterohaemorrhagiae*.

Aanvang van de immuniteit:

De immuniteit vangt na 3 weken na de basisvaccinatie aan voor CDV, CAV-2 en CPV, na 4 weken voor CAV-1 en CPiV, na 5 weken voor *L. canicola* en na 2 weken voor *L. icterohaemorrhagiae*.

Duur van de immuniteit:

Na basisvaccinatie duurt de immuniteit 1 jaar voor alle componenten.

In studies naar immuniteitsduur één jaar na het basisvaccinatie schema, werd geen significant verschil aangetoond tussen gevaccineerde en controle honden wat betreft de virale excretie van CPiV of CAV-2, in reductie van kolonisatie van de nieren voor *L. canicola* en voor *L. icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft nierlaesies en uitscheiding in de urine voor *L. canicola*.

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

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

#### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema dient overeenkomstig worden aangepast (zie rubriek 3.9).

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na de vaccinatie kunnen de levende virale stammen (CAV-2, CPV) zich verspreiden naar niet-gevaccineerde dieren, zonder enig pathologisch effect voor deze 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1,2,3</sup> , Oedeem op de injectieplaats <sup>2,3,4</sup>  Lethargie <sup>2</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats <sup>2,3</sup> , Pruritus op de injectieplaats <sup>2,3</sup>  Hyperthermie <sup>2</sup> , Anorexie <sup>2</sup> Gastro-intestinale stoornissen <sup>2</sup> (bv. diarree <sup>2</sup> , braken <sup>2</sup> )
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (bijv. Anafylaxie, Allergische huidreactie zoals Allergisch oedeem, Urticarieel erytheem, Allergische pruritus) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm).

<sup>2</sup> Voorbijgaand.

<sup>3</sup> Verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken.

<sup>4</sup> Licht diffuus.

<sup>5</sup> 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 dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander 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

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspensie, zachtjes schudden en onmiddellijk 1 dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende schema:

#### Basisvaccinatie:

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

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

#### Hervaccinaties:

Een boosterinjectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de basisvaccinatie te worden gegeven.

Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV en *Leptospira* componenten; daarvoor kan jaarlijks een enkele dosis van het Virbac-vaccin tegen CPiV en *Leptospira* worden gebruikt.

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is licht roze-beige.

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

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op 1 injectieplaats zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in 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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QI07AI02

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen hondenziekte, infectieuze hepatitis, canine parvo, canine parainfluenzavirus, *L. interrogans* serogroep Canicola en *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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 (Type I) injectieflacon met 1 dosis lyofilisaat en kleurloze glazen (type I) injectieflacon met 1 ml suspensie, beiden afgesloten met een butyl-rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule, in een plastic of kartonnen doos.

### Verpakkingsgrootten:

1 x 1 dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml suspensie

10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspensie

25 x 1 dosis lyofilisaat en 25 x 1 ml suspensie

50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspensie

100 x 1 dosis lyofilisaat en 100 x 1 ml 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-V500337

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 03/08/2016

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

15/04/2024

**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>).