

PAKKAUSSELOSTE

Canigen DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Ranska

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canigen DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Elävä heikennetty koiran penikkatautivirus (CDV) – Lederle-kanta $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Elävä heikennetty koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) – $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Manhattan-kanta

Elävä heikennetty koiran parvovirus (CPV) – CPV780916-kanta $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Elävä heikennetty koiran parainfluenssavirus (CPIV) – Manhattan-kanta $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen kuiva-aine, kylmäkuivattu.

Liuotin: väritön neste

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyyppin 1 aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran parvoviruksen CPV-2b-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentämään viruseritystä
- ehkäisemään koiran parvoviruksen CPV-2c-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä
- vähentämään koiran parainfluenssaviruksen ja koiran adenoviruksen tyyppin 2 aiheuttamia hengitysteiden kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä

Immuniiteetin kehittyminen:

Immuniiteetin on osoitettu kehittyneen:

- 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CDV:n, CAV2:n ja CPV:n osalta,
- 4 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CPiV:n ja CAV-1:n osalta.

Immuniiteetin kesto:

Immuniiteetin kesto on 1 vuosi perusrokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta.

Immuniiteetin kesto luotaavissa tutkimuksissa yksi vuosi perusrokotuksen jälkeen ei havaittu merkitsevää eroa rokotettujen ja verrokkikoirien välillä CPiV:n tai CAV-2:n aiheuttamassa viruserityksessä.

Tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua perusrokotusten jälkeen, immuniiteetin kesto on 3 vuotta CDV:n, CAV-1:n, CAV-2:n ja CPV:n osalta ja 1 vuosi CPiV:n osalta.

CAV-2:n osalta immuniiteetin kesto tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua perusrokotusten jälkeen, ei osoitettu altistustutkimuksissa, vaan se perustuu CAV-2:n vasta-aineiden esiintyvyyteen 3 vuotta tehosterokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevä turvotus (≤ 4 cm) tai pieni epätarkkarajainen paikallinen turvotus, harvinaisissa tapauksissa liittyneenä kipuun tai kutinaan, oli yleinen havainto turvallisuustutkimuksissa. Mikä tahansa tällainen paikallinen reaktio häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa.

Ohimenevä rokotuksen jälkeinen uneliaisuus oli yleinen havainto kliinisissä tutkimuksissa. Ohimenevää kuumetta tai ruoansulatushäiriöitä, kuten ruokahaluttomuutta, ripulia tai oksentelua, ilmoitettiin harvinaisissa tapauksissa spontaaniraportoinnissa.

Yliherkkyysoireita (esimerkiksi anafylaktisia reaktioita, iho-oireita kuten turvotusta, punoitusta, kutinaa) ilmoitettiin hyvin harvinaisissa tapauksissa spontaaniraportoinnissa. Tällainen allerginen tai anafylaktinen reaktio on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine liuottimeen, ravista kevyesti ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus vähintään 8 viikon ikäisenä
- toinen rokotus 3 tai 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta

Emältä saadut vasta-aineet voivat joissakin tapauksissa vaikuttaa rokotuksen immuunivasteeseen. Näissä tapauksissa suositellaan kolmatta rokotusta 15 viikon ikäisestä alkaen.

Tehosterokotukset:

Koira on rokotettava uudestaan yhdellä rokoteannoksella 1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta. Seuraavat rokotukset annetaan korkeintaan kolmen vuoden välein. CPiV annetaan vuosittain uudestaan.

Kun aktiivinen immunisointi myös leptospiroosia vastaan on tarpeen, liuottimen tilalla voidaan käyttää Virbacin Leptospira-rokotetta. Kun yksi annos valmistetta ja yksi annos Virbacin Leptospira-rokotetta on yhdessä saatettu käyttökuuntoon, ravista kevyesti (käyttökuuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertavan beige) ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle saman, yllä esitetyn rokotusohjelman mukaisesti (leptospira-komponentti vaatii vuosittaista tehosterokotusta).

Kun aktiivinen immunisointi myös rabiasta vastaan on tarpeen, ja jos Virbacin rabiesrokote on saatavilla, liuottimen tilalla voidaan antaa yksi annos Virbacin rabiesrokotetta. Virbacin rabiesrokotteen valmistetiedoista löytyy tietoa rokotusohjelmasta rabiasta vastaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käyttökuuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertava.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP-merkinnän jälkeen.

Käytä heti käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emältä saadut vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vähentää rokotuksen tehoa. Tällöin rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotuksen jälkeen elävät virusrokotekannat (CAV-2, CPV) saattavat levitä rokottamattomiin eläimiin, mutta ne eivät aiheuta tauteja näissä eläimissä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Olemassa olevan turvallisuuteen ja tehoon liittyvän tiedon perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa Virbacin Leptospira-rokotteen, joka sisältää Leptospira interrogans -kantoja (seroryhmä Canicola serovar Canicola ja seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), tai Virbacin rabiesrokotteen kanssa, jos tämä on saatavissa.

Yllä mainittuja valmisteita lukuun ottamatta rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Rokotteen kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen injeksiokohdassa ei havaittu muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia, mutta paikalliset reaktiot kestivät pidempään (jopa 26 päivää).

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden kuin kohdassa ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24/10/2023

15. MUUT TIEDOT

Väritön tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja väritön tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 ml:n liuotinta. Molemmat injektiopullot on suljettu butyyli-elastomeeritulpalla, sinetöity alumiinikorkilla ja pakattu muovi- tai pahvikoteloon.

Pakkaus, jossa:

- 1 injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo liuotinta
- 5 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 5 injektiopulloa liuotinta
- 10 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa liuotinta
- 25 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 injektiopulloa liuotinta
- 50 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 injektiopulloa liuotinta
- 100 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 injektiopulloa liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL:

Canigen DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canigen DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos med 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver

Levande försvagat valpsjukevirus (CDV) - stam Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundadenovirus typ 2 (CAV-2) - stam Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparvovirus (CPV) - stam CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparainfluenzavirus (CPiV) - stam Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur

Vätska

Vatten för injektionsvätskor 1 ml

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver.

Vätska: Färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För vaccination av hundar från 8 veckors ålder för att:

- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall orsakade av valpsjukevirus
- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall orsakade av hundens adenovirus typ 1
- förebygga sjukdomssymtom och dödsfall samt minska virusutsöndring orsakade av hundens parvovirus (exponeringsstudie med CPV-2b)
- förebygga sjukdomssymtom och minska virusutsöndring orsakade av hundens parvovirus (exponeringsstudie med CPV-2c)
- minska sjukdomssymtom i luftvägarna och virusutsöndring orsakade av hundens parainfluenzavirus och hundens adenovirus typ 2.

Vaccinet skyddar:

- Från 3 veckor efter första vaccinationen för CDV CAV-2 och CPV
- Från 4 veckor efter första vaccinationen för CPiV och CAV-1

Varaktighet av vaccinet skydd:

Vaccinet ger skydd i ett år efter första vaccinationen för alla komponenter.

I studier av vaccinet skydd var det ett år efter grundvaccinationen ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade och kontrollhundar gällande virusutsöndring för CPiV eller CAV-2.

Efter boostervaccination som ges ett år efter grundvaccinationen varar vaccinet skydd i 3 år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV och 1 år för CPiV.

För CAV-2 fastställdes inte varaktighet av vaccinet skydd efter boostervaccination vid exponeringsstudie utan baseras på närvaron av CAV-2-antikroppar 3 år efter boosterinjektionen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Övergående svullnad (≤ 4 cm) eller lindrig diffus lokal svullnad, i sällsynta fall i samband med smärta eller klåda, var en vanlig observation i säkerhetsstudierna. Alla sådana lokala reaktioner försvinner av sig själva inom 1–2 veckor.

Övergående tillstånd av trötthet var vanliga efter vaccinationen i kliniska studier.

Övergående feber eller matsmältningsstörningar såsom aptitlöshet, diarré eller kräkningar har i sällsynta fall konstaterats i spontana biverkningsrapporter.

Överkänslighetsreaktioner (till exempel anafylaktiska reaktioner, hudsymptom såsom svullnad, rodnad, klåda) har konstaterats i mycket sällsynta fall i spontana biverkningsrapporter. Vid en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symptomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Bered det frystorkade pulvret med suspensionen och skaka sedan försiktigt. Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:

- första injektionen från 8 veckors ålder
- andra injektionen 3 eller 4 veckor därefter

Antikroppar hos modern kan i vissa fall påverka den immuna reaktionen på vaccinationen. I sådana fall rekommenderas en tredje injektion från 15 veckors ålder.

Revaccination:

En boosterinjektion med en dos ska ges 1 år efter grundvaccination.

Efterföljande vaccinationer utförs med intervaller upp till tre år.

Årlig revaccination krävs för CPiV-komponenten.

Om aktivt skydd mot *Leptospira* också behövs kan Virbacs Leptospiravaccin användas i stället för vätskan. Bered en dos av detta vaccin med en dos av Virbacs Leptospiravaccin och skaka lösningen försiktigt (den beredda lösningen är svagt ljusrödaktig-beige). Administrera omedelbart en dos på 1 ml under huden enligt samma vaccinationsschema enligt ovan (årlig revaccination krävs för leptospira-komponenten).

Om aktivt skydd mot rabies också krävs, och om Virbacs rabiesvaccin är tillgängligt, kan en dos av Virbacs rabiesvaccin användas istället för vätskan. Se information angående vaccinationsschema mot rabies i bipacksedel för Virbacs rabiesvaccin.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den beredda lösningen är svagt ljusröd.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter "EXP".

Beredd lösning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av antikroppar hos modern (valpar till vaccinerade tikar) kan i vissa fall påverka vaccinationen. Därför ska vaccinationsschemat följas i enlighet med detta (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)").

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Efter vaccinationen kan levande virala stammar av vaccinet (CAV-2, CPV) spridas till icke-vaccinerade djur utan någon sjukdomsframkallande effekt på dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten..

Dräktighet och digivning:

Dräktiga eller digivande djur ska inte vaccineras.

Andra läkemedel och Canigen DHPPi:

Information om säkerhet och effekt är tillgängliga och visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Virbacs Leptospiravaccin, som innehåller stammarna *Leptospira interrogans* (serogrupp Canicola serovar Canicola och serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller Virbacs rabiesvaccin, om de är tillgängliga.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom produkten som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnittet ”Biverkningar”, förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom de som nämns i avsnittet ”Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion”.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.10.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 dos frystorkat pulver och ofärgad injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 ml vätska, båda förslutna med en butylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl, i plast- eller kartongförpackning.

Förpackning som innehåller:

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med vätska
5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med vätska
10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med vätska
25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med vätska
50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med vätska
100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.