

BD/2021/REG NL 117639/zaak 841593

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 23 oktober 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden** , ingeschreven onder nummer **REG NL 117639**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden** , ingeschreven onder nummer **REG NL 117639**, van VIRBAC SA te Carros, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden** , **REG NL 117639** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden** , **REG NL 117639** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 117639/zaak 841593

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 117639/zaak 841593

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 augustus 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi, lyofilisaat en suspenseervloeistof 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	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Suspenseervloeistof:

Water voor injecties 1 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: Wit lyofilisaat.

Suspenseervloeistof: Kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus;
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1;
- preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam;
- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine parainfluenza virus en canine adenovirus type 2;

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 CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten. Er was tijdens de studies naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controlehonden in virusuitscheiding van CPiV of CAV-2.

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

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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk, werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies. Dergelijke lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 weken.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie werden post-vaccinaal vaak waargenomen in klinische studies.

Voorbijgaande hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken werden zelden waargenomen uit spontane meldingen.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylaxie, huidreacties zoals oedeem / zwelling, erytheem, jeuk) zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld.

In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reacties, dient 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met het Vibrac's Leptospira of Vibrac's rabiës vaccin indien verkrijgbaar.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof 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

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

Herhalingsvaccinatie:

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.

Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV component.

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

Indien actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kan Virbac's Leptospira vaccin gebruikt worden **in plaats van** de suspenseervloeistof. Na reconstitutie van het 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 als hierboven (jaarlijkse herhalingsvaccinatie vereist voor Leptospira component).

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en **indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, kan één dosis van Virbac's rabiës vaccin gebruikt worden in plaats van de suspenseervloeistof. Zie ook de product informatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.**

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

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd onder rubriek 4.6 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen).

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor de honden – Levend viraal vaccin voor honden.

ATCvet code: QI07AD04

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus, canine parvovirussen, canine parainfluenza virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine

Kalium hydroxide

Lactose monohydraat

Glutaminezuur

Kalium diwaterstoffosfaat

Dikaliumfosfaat

Water voor injecties

Natrium chloride

Dinatriumfosfaat

Suspendeervloeistof:

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve dat genoemd in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: gebruik direct na reconstitutie.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacon met 1 dosis lyofilisaat en kleurloze type I glazen injectieflacon met 1 dosis suspendeervloeistof, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon lyofilisaat en 1 injectieflacon suspendeervloeistof

5 injectieflacons lyofilisaat en 5 injectieflacons suspendeervloeistof

10 injectieflacons lyofilisaat en 10 injectieflacons suspendeervloeistof

25 injectieflacons lyofilisaat en 25 injectieflacons suspendeervloeistof

50 injectieflacons lyofilisaat en 50 injectieflacons suspendeervloeistof

100 injectieflacons lyofilisaat en 100 injectieflacons suspendeervloeistof

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

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

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

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

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Frankrijk

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

REG NL 117639

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 oktober 2016

Datum van laatste verlenging: 21 maart 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1, 5, 10 injectieflacons lyofilisaat en 1, 5, 10 injectieflacons suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN DHPPi, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:**

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) – CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon lyofilisaat en 1 injectieflacon suspenseervloeistof
5 injectieflacons lyofilisaat en 5 injectieflacons suspenseervloeistof
10 injectieflacons lyofilisaat en 10 injectieflacons suspenseervloeistof

5. DOELDIERSOORT

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Direct gebruiken na reconstitutie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Frankrijk

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

REG NL 117639

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 25, 50 of 100 injectieflacons lyofilisaat en 25, 50 of 100 injectieflacons suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:**

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) – CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 injectieflacons lyofilisaat en 25 injectieflacons suspenseervloeistof
50 injectieflacons lyofilisaat en 5 injectieflacons suspenseervloeistof
100 injectieflacons lyofilisaat en 10 injectieflacons suspenseervloeistof

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 117639

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

DHPPi

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117639

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met suspendeervloeistof****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CANIGEN DHPPi

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Suspendeervloeistof

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Lyofilisaat:**

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV) – Lederle stam	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2) – Manhattan stam	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parainfluenza virus (CPIV) – Manhattan stam	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Suspenseervloeistof:

Water voor injecties 1 ml

Lyofilisaat: wit lyofilisaat.

Suspenseervloeistof: kleurloze vloeistof.

4. INDICATIE(S)

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

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus;
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type-1;
- preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam;
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam.
- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine parainfluenza virus en canine adenovirus type 2.

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 CPiV en CAV-1

Duur van de immuniteit:

Na primo-vaccinatie is de duur van de immuniteit 1 jaar voor alle componenten. Er was tijdens de studies betreffende naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controle honden in virusuitscheiding van CPiV of CAV-2

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

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

Een voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen geassocieerd met pijn of jeuk, werd vaak waargenomen in veiligheidsstudies. Dergelijke lokale reacties verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 weken.

Enkele voorbijgaande periodes van lethargie werden post-vaccinaal vaak waargenomen in klinische studies.

Voorbijgaande hyperthermie of gastro-intestinale stoornissen zoals anorexia, diarree of braken werden zelden waargenomen uit spontane meldingen.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylaxie, huidreacties zoals oedeem / zwelling, erytheem, jeuk) zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld. In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reacties, dient een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof 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

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

Herhalingsvaccinatie:

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. Jaarlijkse hervaccinatie is nodig voor de CPiV-component.

Indien actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kan Virbac's Leptospira vaccin gebruikt worden **in plaats van** de suspenseervloeistof. Na reconstitutie van het 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 als hierboven (jaarlijkse herhalingsvaccinatie vereist voor Leptospira component).

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en **indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, kan één dosis van Virbac's rabiës vaccin gebruikt worden in plaats van de suspenseervloeistof. Zie ook de product informatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.**

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Gebruik direct na reconstitutie.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kunnen het resultaat van de vaccinatie beïnvloeden. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”).

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 of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Vibrac's Leptospira of Vibrac's rabiës vaccin indien verkrijgbaar.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd in rubriek ‘Bijwerkingen’, behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen).

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die genoemd in rubriek ‘Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie’.

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

6 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze type I glazen injectieflacon met 1 dosis lyofilisaat en kleurloze type I glazen injectieflacon met 1 dosis suspenseervloeistof, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon lyofilisaat en 1 injectieflacon suspenseervloeistof
5 injectieflacons lyofilisaat en 5 injectieflacons suspenseervloeistof
10 injectieflacons lyofilisaat en 10 injectieflacons suspenseervloeistof
25 injectieflacons lyofilisaat en 25 injectieflacons suspenseervloeistof
50 injectieflacons lyofilisaat en 50 injectieflacons suspenseervloeistof
100 injectieflacons lyofilisaat en 100 injectieflacons suspenseervloeistof

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

REG NL 117639

KANALISATIE

UDD