

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

### BOITE EN CARTON

#### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen CHPPi/LR

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 1 mL contient :

##### Lyophilisat

Une dose contient :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle	$10^{3.0}$ - $10^{4.95}$ DICC <sub>50</sub> (*)
Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2), souche Manhattan	$10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ DICC <sub>50</sub> (*)
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916	$10^{5.0}$ - $10^{6.87}$ DICC <sub>50</sub> (*)
Virus parainfluenza canin vivant (CPIV) atténué, souche Manhattan	$10^{5.0}$ - $10^{6.97}$ DICC <sub>50</sub> (*)

(\*) DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

##### Suspension

<i>Leptospira interrogans canicola</i> inactivé	≥ 80 % de protection (*)
<i>Leptospira interrogans icterohaemorrhagiae</i> inactivé	≥ 80 % de protection (*)
Virus rabique inactivé, souche VP12	≥ 1 Unité Internationale

(\*) 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Pharmacopée européenne).

#### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 dose de suspension  
50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 dose de suspension  
100 flacons de 1 dose de lyophilisat et 100 flacons de 1 dose de suspension

#### 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

#### 5. INDICATIONS

#### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Après reconstitution du lyophilisat à l'aide de la suspension, administrer par injection sous-cutanée.

#### 7. TEMPS D'ATTENTE

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution du vaccin : à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9537234 7/1990

**15. NUMÉRO DU LOT**

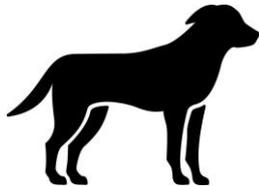
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DE LYOPHILISAT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Canigen CHPPi/LR



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

CHPPi  
1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

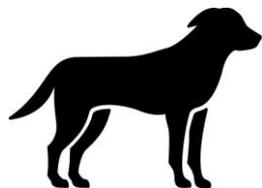
Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DE SUSPENSION**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Canigen CHPPi/LR



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

LR  
1 ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Canigen CHPPi/LR

### 2. Composition

Une dose de 1 mL contient :

#### Substance(s) active(s) :

##### Lyophilisat

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle	$10^{3,0}$ - $10^{4,95}$ DICC <sub>50</sub> (*)
Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2), souche Manhattan	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICC <sub>50</sub> (*)
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916	$10^{5,0}$ - $10^{6,87}$ DICC <sub>50</sub> (*)
Virus parainfluenza canin vivant (CPIV) atténué, souche Manhattan	$10^{5,0}$ - $10^{6,97}$ DICC <sub>50</sub> (*)

(\*) DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

##### Suspension

<i>Leptospira interrogans canicola</i> inactivé	≥ 80 % de protection (*)
<i>Leptospira interrogans icterohaemorrhagiae</i> inactivé	≥ 80 % de protection (*)
Virus rabique inactivé, souche VP12	≥ 1 Unité Internationale

(\*) 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Pharmacopée européenne).

#### Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium gel 3 % 0,1 mL

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les chiens à partir de 3 mois d'âge :

Immunsation active contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse canine, les infections par l'adénovirus de type 2 et le virus parainfluenza canin, la parvovirose, la rage et les leptospiroses dues à *L.interrogans* séro groupe *canicola* et *L.interrogans* séro groupe *icterohaemorrhagiae*.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

### Mises en gardes particulières :

Il est recommandé de traiter les animaux contre les parasites intestinaux au moins 10 jours avant la vaccination.

La présence d'anticorps d'origine maternelle est susceptible d'interférer avec la prise vaccinale.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Après vaccination, les souches vaccinales virales vivantes peuvent diffuser chez des animaux vaccinés sans aucune conséquence pathologique.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant tout ou partie de la gestation et de la lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin (10 doses de lyophilisat et 2 doses de suspension).

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Gonflement au site d'injection <sup>1, 2, 3</sup> , Réaction au site d'injection <sup>1, 2, 3</sup> , Œdème au site d'injection <sup>1, 2, 3</sup> , Nodule au site d'injection <sup>1, 2, 4</sup> . Léthargie <sup>1</sup> .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Douleur au site d'injection <sup>1, 2, 3</sup> , Prurit au site d'injection <sup>1, 3</sup> Hyperthermie <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup> Troubles du tube digestif <sup>1</sup> (par exemple Diarrhée, Vomissements) Réaction d'hypersensibilité <sup>5</sup> (par exemple Anaphylaxie, Réaction allergique cutanée telle qu'Œdème allergique, Erythème urticaire, Prurit allergique)

<sup>1</sup> Signes transitoires

<sup>2</sup> Modérés

<sup>3</sup> Disparaissent spontanément en 7 à 14 jours

<sup>4</sup> Disparaît spontanément

<sup>5</sup> En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur

cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Après reconstitution du lyophilisat à l'aide de la suspension, administrer par injection sous-cutanée une dose de vaccin selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination : à partir de 8 semaines d'âge, une injection de CANIGEN CHPPi/L suivie d'une injection de CANIGEN CHPPi/LR 3 à 4 semaines après. L'injection de CANIGEN CHPPi/LR ne doit pas se faire avant 3 mois d'âge.

Vaccination de rappel : une injection annuelle de CANIGEN CHPPi/LR.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/9537234 7/1990

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de suspension.  
Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de suspension.  
Boîte de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 dose de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

26/04/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.