

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Lyophilisat :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle: 10^3 - 10^5 DICC₅₀(*)

Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2), souche Manhattan: 10^4 - 10^6 DICC₅₀(*)

Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916: 10^5 - 10^7 DICC₅₀(*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 lyophilisats + 10 solvants

Boîte de 50 lyophilisats + 50 solvants

Boîte de 100 lyophilisats + 100 solvants

5. ESPÈCES CIBLES

Chien.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4843560 6/1982

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHP

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

CHP

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHP

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Solvant

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

NOTICE

CANIGEN CHP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

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

Responsable de mise sur le marché : VIRBAC France, 13^e Rue LID, 06517 Carros

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIGEN CHP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s):

Lyophilisat :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle: 10^3 - 10^5 DICC₅₀ (*)

Adénovirus canin de type 2 vivant atténué (CAV-2), souche Manhattan: 10^4 - 10^6 DICC₅₀ (*)

Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche CPV780916: 10^5 - 10^7 DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Solvant :

Eau pour préparations injectables 1 ml

4. INDICATION(S)

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active en vue de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (CDV);
- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1);
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) (étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2b);
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) (étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2c)
- réduire les signes respiratoires et l'excrétion virale causés par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2).

Mise en place de l'immunité :

La mise en place de l'immunité a été démontrée

- à partir de 3 semaines après la primo-vaccination pour CDV, CAV-2 et CPV.
- à partir de 4 semaines pour CAV-1.

Durée de l'immunité :

Après la primo-vaccination, la durée de l'immunité est d'une année pour toutes les valences. Pour CPV et CAV-1, la durée d'immunité a été établie sur des données sérologiques. Pour CPV, il a été démontré qu'un an après la vaccination, des anticorps contre CPV-2b et CPV-2c sont toujours présents. Dans ces études portant sur la durée de l'immunité, il n'a pas été mis en évidence de différence

significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CAV-2.

Après le premier rappel annuel, la durée d'immunité est de 3 ans pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV. Pour CAV-2, la durée d'immunité après le premier rappel annuel n'a pas été établie par épreuve virulente et est basée sur la présence d'anticorps anti-CAV-2, 3 ans après le rappel de vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'administration d'une dose de vaccin, une réaction locale modérée qui disparaît spontanément en 1 à 2 semaines est fréquemment observée. Cette réaction locale transitoire peut prendre la forme d'une tuméfaction (≤ 4 cm) ou d'un léger œdème local diffus, et dans de rares cas être accompagnée de douleur ou de prurit.

Un état léthargique transitoire est fréquemment noté. Dans de rares cas, une hyperthermie ou des troubles digestifs tels que de l'anorexie, de la diarrhée ou des vomissements peuvent survenir.

Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être immédiatement administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Après reconstitution de la fraction lyophilisée à l'aide de la fraction liquide, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- première injection à partir de l'âge de 8 semaines
- deuxième injection 3 à 4 semaines plus tard.

Lorsqu'une immunisation active contre les leptospires est également nécessaire, les vaccins Virbac contenant la valence Leptospirose peuvent être utilisés à la place du solvant. Après reconstitution d'une dose de produit avec une dose de vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose, secouez doucement (le produit reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosée) et administrez immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le même calendrier de vaccination : 2 injections avec un intervalle de 3 à 4 semaines à partir de l'âge de 8 semaines.

Des anticorps d'origine maternelle peuvent, dans certains cas, avoir une influence sur la réponse immunitaire au vaccin. Dans ce cas, une 3^{ème} injection est recommandée à partir de l'âge de 15 semaines.

Vaccination de rappel :

Une injection de rappel avec une seule dose doit être administrée 1 an après la primovaccination. Les vaccinations suivantes sont effectuées à intervalles de trois ans maximum.

Un rappel de vaccination annuel contre le virus parainfluenza.

Le produit reconstitué est d'une couleur légèrement rosée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après

EXP.

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps d'origine maternelle (chiots issus de femelles vaccinées) est susceptible d'interférer, dans certains cas, avec la prise vaccinale. Le protocole vaccinal doit alors être adapté en conséquence (voir rubrique « Posologie »).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Après vaccination, les souches virales vaccinales vivantes (CAV-2, CPV) peuvent diffuser, chez les animaux non vaccinés, mais sans aucun effet pathogène pour les animaux en contact.

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 et l'étiquette.

Gestation ou lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec un vaccin Virbac contre la Leptospirose, contenant les souches *Leptospira interrogans* (séro groupe Canicola sérovar Canicola et séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae) et/ou contre le Parainfluenza Canin et/ou un vaccin Virbac antirabique.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Mis en forme : Soulignement

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

13/11/2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de solvant
Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de solvant
Boîte de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 dose de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

USAGE VÉTÉRINAIRE

VACCIN : DÉLIVRANCE SOUMISE A ORDONNANCE