

## PAKKAUSSELOSTE

CANIGEN DHPPi/L kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio koiralle

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m  
L.I.D.  
F – 06516 Carros  
Ranska

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CANIGEN DHPPi/L kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio koiralle

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet**

#### Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Koiran penikkatautivirus (CDV) – kanta Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> *
Koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) – kanta Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID <sub>50</sub> *
Koiran parvovirus (CPV) – kanta CPV780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID <sub>50</sub> *
Koiran parainfluenssavirus (CPIV) – kanta Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID <sub>50</sub> *

\* Annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

#### Suspensio:

Inaktivoitu *Leptospira interrogans*:

- seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta 601903	4350 - 7330 U**
- seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, kanta 601895	4250 - 6910 U**

\*\*Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen pelletti

Suspensio: kirkas neste

## 4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyypin 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 tyypin 2 aiheuttamia hengitysteiden kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä
- ehkäisemään *L. canicolan* aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään sen aiheuttamaa infektiota, kliinisiä oireita, munuaisten kolonisaatiota, munuaisvaurioita ja bakteerin eritystä virtsaan
- vähentämään *L. icterohaemorrhagiae*n aiheuttamaa infektiota, kliinisiä oireita, munuaisten kolonisaatiota ja bakteerin eritystä virtsaan.

Immunitetin muodostuminen:

Immunitetin on osoitettu muodostuvan 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen CDV:n, CAV-2:n ja CPV:n osalta, 4 viikon kuluttua CAV-1:n ja CPIV:n osalta, 5 viikon kuluttua *L. canicolan* osalta ja 2 viikon kuluttua *L. icterohaemorrhagiae*n osalta.

Immunitetin kesto:

Immunitetin kesto on 1 vuosi peruserokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta.

Immunitetin kestoa luotaavissa tutkimuksissa ei havaittu peruserokotusten jälkeen merkitsevää eroa rokotettujen ja verrokkikoirien välillä CPIV:n tai CAV-2:n aiheuttamassa viruserityksessä, *L. canicolan* ja *L. icterohaemorrhagiae*n aiheuttaman munuaisten kolonisaation vähentämisessä tai *L. canicolan* aiheuttamissa munuaisvaurioissa ja bakteerin erityksessä virtsaan.

Tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua peruserokotusten jälkeen, immunitetin kesto on 3 vuotta CDV:n, CAV-1:n, CAV-2:n ja CPV:n osalta.

CAV-2:n osalta immunitetin kestoa tehosterokotuksen, joka annetaan vuoden kuluttua peruserokotusten jälkeen, ei osoitettu altistustutkimuksin, vaan se perustuu CAV-2:n vasta-aineiden esiintyvyyteen 3 vuotta tehosterokotuksen jälkeen.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen voi yleisesti ilmetä kohtalainen paikallinen reaktio, joka häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa. Tämä ohimenevä paikallinen reaktio voi olla turvotus ( $\leq 4$  cm) tai pieni epätarkkarajainen paikallinen turvotus; harvinaisissa tapauksissa näihin voi liittyä kipua tai kutinaa.

Ohimenevä rokotuksen jälkeinen uneliaisuus on yleistä. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä kuumetta tai ruoansulatushäiriöitä, kuten ruokahaluttomuutta, ripulia tai oksentelua.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmennyt yliherkkyysoireita, kuten allergisia tai anafylaktisia reaktioita. Yliherkkyysoire on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen/haittavaikutuksia)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 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 sivuvaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos epäilet lääkkeen tehoa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

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. Sen jälkeen rokotetaan korkeintaan kolmen vuoden välein.

CPiV ja Leptospira-komponentit vaativat vuosittaista tehosterokotusta. Siksi yksi rokoteannos Virbacin koiran parainfluenssavirusta ja Leptospiraa vastaan voidaan antaa vuosittain.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Käyttökuntoon saatettu valmiste on punertavan beigeä.

## **10. VAROAIKA**

## **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 eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP-merkinnän jälkeen.

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset:

Vain terveitä eläimiä voidaan rokottaa.

Emältä saadut vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Siksi 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.

### Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

### Yhteisvaikutukset:

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:

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

### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

11/05/2018

#### **15. MUUT TIEDOT**

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

##### Pakkauskoot:

1 injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo suspensiota

10 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa suspensiota

25 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 injektiopulloa suspensiota

50 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 injektiopulloa suspensiota

100 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 injektiopulloa suspensiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

CANIGEN DHPPi/L frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund

### 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<sup>ère</sup> Avenue – 2065m  
L.I.D.  
F – 06516 Carros  
Frankrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CANIGEN CHPPi/L frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund (FR)  
CANIXIN DHPPi/L frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund (GB)  
CANIGEN DHA2PPi/L frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund (SK)  
CANIGEN DHPPi/L frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund (övriga medlemsstater)

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

Varje dos på 1 ml innehåller:

#### **Aktiva substanser**

#### Frystorkat pulver

Valpsjukevirus (CDV) – stam Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> *
Hundadenovirus typ 2 (CAV-2) – stam Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> *
Hundparvovirus (CPV) – stam CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID <sub>50</sub> *
Hundparainfluenzavirus (CPIV) – stam Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID <sub>50</sub> *

\* 50 % infektiös dos i cellkultur

#### Suspension:

Inaktiverade *Leptospira interrogans*:

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

\*\*Massenheter av antigen (ELISA)

Frystorkat pulver: Vit pellet

Suspension: Genomskinlig vätska

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att:

- förhindra dödsfall och kliniska tecken som orsakas av valpsjukevirus;
- förhindra dödsfall och kliniska tecken som orsakas av hundadenovirus typ 1;
- förhindra kliniska tecken och dödsfall samt minska utsöndring som orsakas av hundparvovirus i belastningsstudier utförda med en CPV-2b-stam;
- förhindra kliniska tecken och minska utsöndring som orsakas av hundparvovirus i en belastningsstudie utförd med en CPV-2c-stam;
- minska respiratoriska kliniska tecken och viral utsöndring som orsakas av hundparainfluenzavirus och hundadenovirus typ 2;
- förhindra dödsfall och minska infektion, kliniska tecken, kolonisering i njurar, njurlesioner och utsöndring i urin av *L. canicola*;
- minska infektion, kliniska tecken, kolonisering i njurar och utsöndring i urin av *L. icterohaemorrhagiae*;

Immunitetens insättande:

Immunitetens insättande har visats från 3 veckor efter primärvaccinationen för CDV, CAV-2 och CPV, 4 veckor för CAV-1 och CPIV, 5 veckor för *L. canicola* och 2 veckor för *L. icterohaemorrhagiae*.

Immunitetens varaktighet:

Immunitetens varaktighet är ett år efter primärvaccinationen för alla komponenter. I studierna av immunitetens varaktighet ett år efter primärvaccinationen förekom ingen betydande skillnad mellan vaccinerade hundar och kontrollhundar avseende viral utsöndring för CPiV eller CAV-2, minskning av kolonisering i njurar för *L. Canicola* och *L. icterohaemorrhagiae*, eller njurlesioner och utsöndring i urin för *L. Canicola*.

Efter boosterinjektionen ett år efter primärvaccinationen är immunitetens varaktighet tre år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV.

För CAV-2 har immunitetens varaktighet efter boosterinjektionen ett år efter primärvaccinationen inte fastställts i exponeringsstudie utan den grundar sig på förekomsten av antikroppar mot CAV-2 tre år efter boosterinjektionen.

#### 5. KONTRAIKATIONER

Inga.

#### 6. BIVERKNINGAR

Efter administrering av en dos av läkemedlet är det vanligt att en måttlig lokal reaktion som avtar spontant inom 1 till 2 veckor observeras. Den övergående lokala reaktionen kan utgöras av en svullnad ( $\leq 4$  cm) eller ett mindre, diffust lokalt svullnad i sällsynta fall i samband med smärta eller klåda.

Vissa övergående letargiska tillstånd är vanliga efter vaccination. I sällsynta fall kan feber eller matsmältningsrelaterade problem som aptitlöshet, diarré eller kräkningar förekomma.

Mycket sällsynta överkänslighetsreaktioner har rapporterats – vid sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symtomatisk behandling administreras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkning(ar))
- 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 verkat ska du tala om detta för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

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

Efter spädning av det frystorkade pulvret i lösningen, skaka försiktigt och administrera omedelbart en dos på 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

### Primärvaccination:

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

Maternala antikroppar kan i vissa fall påverka immunsvaret på vaccination. I sådana fall rekommenderas en tredje injektion från 15 veckors ålder.

### Revaccinationer:

En boosterinjektion av en enkel dos ska ges ett år efter primärvaccinationen.

Därefter ges vaccinationer med upp till tre års mellanrum.

Årliga revaccinationer krävs för CPiV och Leptospirakomponenter. Därför kan en enkel dos av Virbacvaccinet mot hundparainfluensavirus och Leptospira ges årligen.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Utspädd produkt är svagt rosabeige.



## 10. KARENSTID

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ljuskänsligt.

Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Använd omedelbart efter spädning.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Förekomst av maternala antikroppar (valpar till vaccinerade tikar) kan i vissa fall påverka vaccinationen. Därför ska vaccinationsschemat anpassas i enlighet med detta (se avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)”).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Efter vaccination kan levande virala vaccinstammar (CAV-2, CPV) spridas till ovaccinerade djur utan någon patologisk effekt på de här djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Användning under dräktighet eller digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat 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 avsnitt ”Biverkningar”, förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte vaccinet med något annat läkemedel.

## 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**

11.05.2018

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 dos frystorkat pulver och injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 ml suspension, båda förslutna med en butylgummiplugg och förseglade med en aluminiumkapsyl, i plasttråg eller kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med suspension  
10 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med suspension  
25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med suspension  
50 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med suspension  
100 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 100 injektionsflaskor med suspension  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.