

PAKKAUSSELOSTE

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

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 koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Koiran penikkatautivirus (CDV) – Lederle-kanta

$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) – Manhattan-kanta

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Koiran parvovirus (CPV) – CPV780916-kanta

$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

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 pelletti

Liuotin: kirkas neste

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyyppi 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 tehdyssä altistustutkimuksessa aiheuttamia kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä
- vähentämään koiran parainfluenssaviruksen ja koiran adenoviruksen tyyppi 2 aiheuttamia hengitysteiden kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä

Immunitetin muodostuminen:

Immunitetin on osoitettu muodostuvan:

- 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.

Immunitetin kesto:

Immunitetin kesto on 1 vuosi perusrokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta. Serologiset tiedot osoittivat immunitetin keston CPV:n ja CAV-1:n osalta. CPV:n osalta CPV-2- ja CPV-2c-vasta-aineita osoitettiin esiintyvän vuoden kuluttua rokotuksesta. Immunitetin kestoa luotaavissa tutkimuksissa ei havaittu merkitsevää eroa rokotettujen ja verrokkikoirien välillä CPiV:n tai CAV-2:n aiheuttamassa viruserityksessä.

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 (≤ 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. Yliherkkyysoireita on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOTUS, 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

Kun koiralle halutaan myös aktiivinen immunisointi leptospiroosia vastaan, liuottimeen tilalla voidaan käyttää Virbacin Leptospira-rokotetta. Kun yksi annos valmistetta ja yksi annos Virbacin Leptospira-rokotetta on yhdessä saatettu käyttökuntoon, ravista kevyesti (käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertavan beige) ja anna koko 1 ml:n rokoteannos välittömästi ihon alle saman rokotusohjelman mukaisesti: 2 rokotusta 3–4 viikon välein, vähintään 8 viikon ikäiselle koiralle.

Tehosterokotus:

Koira on rokotettava uudestaan yhdellä rokoteannoksella 1 vuoden kuluttua toisesta rokotuksesta ja sen jälkeen vuosittain.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Käyttökuntoon saatettu valmiste on väriltään vaaleanpunertava.

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 erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP-merkinnän jälkeen.

Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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:

Noudata tavanomaisia aseptisia toimintatapoja.

Vain terveitä eläimiä voidaan rokottaa.

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 injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

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 kanssa, jos tämä on saatavissa.

Yllä mainittua valmistetta 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 injektiokohdassa 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 JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.11.2016

15. MUUT TIEDOT

Tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 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 FÖR:

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 tillverkningsatts:

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

Valpsjukevirus (CDV) - stam Lederle

$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Hundadenovirus typ 2 (CAV-2) - stam Manhattan

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Hundparvovirus (CPV) - stam CPV780916

$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Hundparainfluenzavirus (CPiV) - stam Manhattan

$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* 50 % infektiös dos i cellkultur

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

1 ml

Frystorkat pulver: Vit pellet.

Vätska: Färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

Vaccinet ger skydd i ett år efter första vaccinationen för alla komponenter. För CPV och CAV-1 visades varaktigheten av vaccinets skydd med blodprover. För CPV visades att antikroppar mot CPV-2 och CPV-2c fortfarande finns kvar ett år efter vaccinationen. I studier där vaccinets skydd undersöktes observerades ingen signifikant skillnad mellan vaccinerade hundar och kontrollhundar beträffande virusutsöndring för CPiV eller CAV-2.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Efter administrering av en dos av läkemedlet kan en måttlig lokal reaktion som försvinner spontant inom 1–2 veckor observeras. Denna övergående lokala reaktion kan vara en svullnad (≤ 4 cm) eller ett svagt, otydligt lokalt ödem (vätskeansamling), i sällsynta fall förekommer även smärta eller klåda. Vissa övergående dvallika tillstånd är vanliga efter vaccinationen. I sällsynta fall kan feber eller matsmältningsstörningar som till exempel aptitlöshet, diarré eller kräkningar förekomma. Mycket sällsynta överkänslighetsreaktioner har rapporterats. Om en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall) uppstår ska lämplig symptomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandling)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du upptäcker allvarliga symptom eller andra symptom som inte nämns i bipacksedeln ska du informera din veterinär.

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

Om aktivt skydd mot *Leptospira* också behövs kan Virbacs Leptospiravaccin användas i stället för vätskan. Bered en dos av produkten med en dos av Virbacs Leptospiravaccin och skaka försiktigt (den beredda lösningen är svagt ljusrödaktig-beige). Administrera (ge) omedelbart en

dos på 1 ml under huden enligt samma vaccinationsschema: 2 injektioner med 3 eller 4 veckors mellanrum från 8 veckors ålder.

Årlig revaccination:

En boosterinjektion av en dos ska ges 1 år efter den andra injektionen och därefter årligen.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den beredda lösningen är svagt ljusröd.

10. KARENSTID

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 efter utgångsdatumet som finns på etiketten efter "EXP".

Beredd lösning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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, administreringsätt och administreringsväg(ar)").

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd normala aseptiska tillvägagångssätt.

Endast friska djur ska vaccineras.

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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och laktation:

Dräktiga eller digivande djur ska inte vaccineras.

Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion:

Information om säkerhet och effekt är tillgängliga och visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Virbacs Leptospiravaccin om det är tillgängligt.

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.

Överdosering (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).

Inkompatibiliteter:

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

24.11.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 dos frystorkat pulver och 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.