

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

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

* 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

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen kuiva-aine, kylmäkuivattu

Suspensio: kirkas neste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 tehdyssä altistustutkimuksessa 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. Icterohaemorrhagiaen* aiheuttamaa infektiota, kliinisiä oireita, munuaisten kolonisaatiota ja bakteerin eritystä virtsaan.

Immunitietin muodostuminen:

Immunitietin 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. Icterohaemorrhagiaen* osalta.

Immunitietin kesto:

Immunitietin kesto on 1 vuosi peruserokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta.

Immunitietin 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. Icterohaemorrhagiaen* aiheuttaman munuaisten kolonisaation vähentämisessä tai *L. Canicolan* aiheuttamissa munuaisvaurioissa ja bakteerin erityksessä virtsaan.

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vain terveitä eläimiä voidaan rokottaa.

Maternaaliset vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Siksi rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta 4.9).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Turvallisuustutkimuksissa yleinen havainto oli ohimenevä turvotus (≤ 4 cm) tai pieni diffuusi paikallinen ödeema, harvinaisissa tapauksissa näihin liittyi kipua tai kutinaa. Mikä tahansa tällainen paikallinen reaktio häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa.

Kliinisissä tutkimuksissa yleinen havainto oli ohimenevä rokotuksen jälkeinen letargia. Omaehtoisissa raporteissa on harvinaisissa tapauksissa todettu hypertermiaa tai ruoansulatushäiriötä, kuten ruokahaluttomuutta, ripulia tai oksentelua.

Omaehtoisissa raporteissa on hyvin harvinaisissa tapauksissa todettu yliherkkyysoireita (esimerkiksi anafylaktisia reaktioita, iho-oireita kuten ödeema/turvotusta, punoitusta, kutinaa). Tällainen allerginen tai anafylaktinen reaktio 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

Maternaaliset 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 peruserokotuksesta. 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.

Käyttökuntoon saatettu valmiste on punertavan beigeä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Rokotteen kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen injektio kohdassa ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia, mutta paikalliset reaktiot kestivät pidempään (jopa 26 päivää).

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

- ATCvet-koodi: QI07AI02
- Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koira eläimille – eläviä viruksia ja inaktivoituja bakteereita sisältävät rokotteet.
- Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirusta, koiran parvovirusta ja koiran parainfluenssavirusta sekä *L. interrogans* Canicola-seroryhmää ja *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmää vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Liivate

Kaliumhydroksidi

Laktoosimonohydraatti

Glutamiinihappo

Kaliumdivetyfosfaatti

Dikaliumfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaatti

Suspensio:

Natriumhydroksidi (pH:n säätö)

Sakkarosi

Dikaliumfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Tryptoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimenpiteet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Neutraali tyyppi I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja neutraali tyyppi I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 ml:n suspensiota. Molemmat injektio pullo t on suljettu butyyli-elastomeeritulpalla, sinetöity alumiinikorkilla ja pakattu muovi- tai pahvikoteloon.

Pakkausko ot:

1 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 injektio pullo suspensiota
10 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 injektio pullo suspensiota
25 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 injektio pullo suspensiota
50 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 injektio pullo suspensiota
100 injektio pullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 injektio pullo suspensiota
Kaikkia pakkausko koja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimenpiteet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
F – 06516 CARROS
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33546

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/08/2016
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09/11/2020

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiva substanser

Frystorkat pulver

Levande försvagat valpsjukevirus (CDV) – stam Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundadenovirus typ 2 (CAV-2) – stam Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparvovirus (CPV) – stam CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparainfluenzavirus (CPIV) – stam Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50 % infektiös dos i cellkultur

Suspension:

Inaktiverad *Leptospira interrogans*:

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

** Mängd antigener som ELISA-enheter

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver

Suspension: Genomskinlig vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 exponeringsstudier utförda med en CPV-2b-stam;
- förhindra kliniska tecken och minska utsöndring som orsakas av hundparvovirus i en exponeringsstudie utförd med en CPV-2c-stam;
- minska respiratoriska kliniska tecken och virusutsöndring som orsakas av hundparainfluensavirus 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:

Efter primärvaccinationen varar immuniteten ett år för alla komponenter.

I studierna av immunitetens varaktighet ett år efter primärvaccinationen förekom ingen betydande skillnad mellan vaccinerade hundar och kontrollhundar avseende virusutsöndring 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 revaccinationen som ges ett år efter primärvaccinationen är immunitetens varaktighet 3 år för CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV.

För CAV-2 grundar sig immunitetens varaktighet efter revaccinationen som ges ett år efter primärvaccinationen inte på exponeringsundersökningar, utan på förekomsten av antikroppar mot CAV-2 3 år efter revaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 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 avsnitt 4.9).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 administrerar läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående svullnad (≤ 4 cm) eller ett mindre, diffust lokalt ödem, i sällsynta fall i samband med smärta eller klåda, var en vanlig observation i säkerhetsstudierna. Alla sådana lokala reaktioner försvinner av sig själva inom 1–2 veckor.

Övergående letargiska tillstånd var vanliga efter vaccinationen i kliniska studier. Övergående hypertermi eller matsmältningsstörningar såsom anorexi, diarré eller kräkningar har i sällsynta fall konstaterats i spontana biverkningsrapporter.

Överkänslighetsreaktioner (till exempel anafylaktiska reaktioner, hudsymptom såsom ödem/svullnad, rodnad, klåda) har konstaterats i mycket sällsynta fall i spontana biverkningsrapporter. Vid en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför fattas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Lös upp det frystorkade pulvret med spädningvätskan, skaka försiktigt och administrera omedelbart hela dosen 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.

Revaccination:

En boosterinjektion med en dos ska ges 1 år efter primärvaccinationen. Därefter vaccineras djuret med högst tre års mellanrum.

CPiV och Leptospirakomponenterna kräver en revaccination årligen. Därför kan en dos av Virbacs vaccin mot parainfluensavirus och Leptospira ges årligen.

Den beredda produkten är svagt rosabeige.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnitt 4.6 "Biverkningar", förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

- ATCvet-kod QI07AI02
- Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska produkter för hunddjur – levande virala och inaktiverade bakteriella vacciner för hund.
- För stimulering av aktiv immunitet mot valpsjukevirus, hundadenovirus, hundparvovirus, hundparainfluensavirus samt L. interrogans serogrupp Canicola och L. interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Gelatin

Kaliumhydroxid

Laktosmonohydrat

Glutaminsyra

Kaliumdivätefosfat

Dikaliumfosfat

Vatten för injektionsvätskor

Natriumklorid

Dinatriumfosfat

Suspension:

Natriumhydroxid (för pH-reglering)

Sackaros

Dikaliumfosfat

Kaliumdivätefosfat

Trypton

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte vaccinet med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad typ I-injektionsflaska av glas innehållande 1 dos frystorkat pulver och ofärgad typ I-injektionsflaska av glas innehållande 1 ml suspension, båda förslutna med en butylgummipropp och förseglade med en aluminiumkapsyl, och packade i en plast- eller kartongförpackning.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

F – 06516 CARROS

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33546

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/08/2016

Datum för förnyat godkännande: 09/11/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09/11/2020