

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, JOSERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m LID
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

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

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

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. 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 merkittävää 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.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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.

Kliinissä tutkimuksissa yleinen havainto oli ohimenevä rokotuksen jälkeinen letargia. Omaehtoisissa raporteissa on harvinaisissa tapauksissa todettu hypertermiaa tai ruoansulatushäiriöitä, 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).

Jos havaitset sivuvaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos epäilet lääkkeen tehoa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

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 (VAROAJAT)

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 kohde-eläinlajeittain:

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.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

09/11/2020

15. MUUT TIEDOT

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

Pakkauskoost:

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 pakkauskoostoja 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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

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:

Inaktiverade *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

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver

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 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 viral utsöndring 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:

Immunitetens varaktighet är ett år efter primärvaccinationen för alla komponenterna.

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 den årliga revaccinationen inte på exponeringsundersökningar, utan på förekomsten av antikroppar mot CAV-2 3 år efter revaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Övergående svullnad (≤ 4 cm) eller lindrig diffus lokal svullnad, 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 tillstånd av trötthet var vanliga efter vaccinationen i kliniska studier. Övergående feber eller matsmältningsstörningar såsom aptitlöshet, diarré eller kräkningar har i sällsynta fall konstaterats i spontana biverkningsrapporter.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- 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 fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet (<https://www.fimea.fi/web/sv>).

7. DJURSLAG

Hund.

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

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.

Revaccinationer:

En boosterinjektion med en enkel dos ska ges 1 år efter primärvaccinationen.

Därefter vaccineras djuret med högst tre års mellanrum.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den beredda produkten är rosabeige.

10. KARENSTID(ER)

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Använd omedelbart efter beredning.

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 om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför fattas 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 4.6 ”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

09/11/2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.