

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:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Liivate
Kaliumhydroksidi
Laktoosimonohydraatti
Glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti
Suspensio:
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)
Sakkarooosi
Dikaliumfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti
Tryptoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen kuiva-aine, kylmäkuivattu
Suspensio: läpikuultava neste

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 8 viikon ikäisten koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- ehkäisemään CDV:n aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita;
- ehkäisemään koiran adenoviruksen tyyppiin 1 (CAV-1) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita;
- ehkäisemään CPV:n CPV-2b-kannalla tehdyissä altistustutkimuksissa aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentämään viruseritystä;
- ehkäisemään CPV:n CPV-2c-kannalla tehdyssä altistustutkimuksessa aiheuttamia kliinisiä oireita ja vähentämään viruseritystä;
- vähentämään CPiV:n ja CAV-2:n 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.

Immunitetin kehittyminen:

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. Icterohaemorrhagiaen* osalta.

Immunitetin kesto:

Immunitetin kesto on 1 vuosi peruserokotusohjelman jälkeen kaikkien komponenttien osalta.

Immunitetin kesto 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, immunitetin kesto on 3 vuotta CDV:n, CAV-1:n, CAV-2:n ja CPV:n osalta.

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet (rokotettujen narttujen pennuissa) saattavat joissain tapauksissa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Siksi rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti (katso kohta 3.9).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Erytyiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotuksen jälkeen elävät virusrokotekannat (CAV-2, CPV) saattavat levitä rokottamattomiin eläimiin, mutta ne eivät aiheuta tauteja näissä eläimissä.

Erytyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erytyiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ^{1,2,3} , injektiokohdan ödeema ^{2,3,4} Apaattisuus ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ^{2,3} , injektiokohdan kutina ^{2,3} Hypertermia ² , anoreksia ² Ruoansulatuskanavan häiriöt ² (esim. ripuli ² , oksentelu ²)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireyksiö (esim. anafylaksia, allerginen ihoreaktio, kuten allerginen ödeema, nokkosihottuma, allerginen kutina) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Ohimenevä.

³ Häviää itsestään 1–2 viikon kuluessa.

⁴ Pieni diffuusi.

⁵ Hoidettava viipymättä asianmukaisella tavalla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 perusrokotuksesta. Sen jälkeen rokotetaan korkeintaan kolmen vuoden välein.

CPiV ja Leptospira-komponentit vaativat vuosittaista tehosterokotusta. Siksi yksi annos Virbac-rokotetta CPiV:tä ja Leptospiraa vastaan voidaan käyttää vuosittain.

Käyttökuuntoon saatettu valmiste on punertavan beigeä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Rokotteen kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen injektiokohdassa ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia, mutta paikalliset reaktiot kestivät pidempään (jopa 26 päivää).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AI02

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirusta, koiran parvovirusta ja koiran parainfluenssavirusta sekä *L. interrogans* Canicola-seroryhmää ja *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmää vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön tyyppin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja väritön tyyppin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 ml:n suspensiota. Molemmat injektio pullot on suljettu butyyli-elastomeeritulpalla, sinetöity alumiinikorkilla ja pakattu muovi- tai pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

1 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 x 1 ml suspensiota

10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 x 1 ml suspensiota

25 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 25 x 1 ml suspensiota

50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 50 x 1 ml suspensiota

100 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 100 x 1 ml suspensiota

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33546

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/08/2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

25/01/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 hundparainfluensavirus (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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
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

Frystorkat pulver: Vitt frystorkat pulver

Suspension: Genomskinlig vätska

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

- förhindra dödsfall och kliniska tecken som orsakas av CDV;
- förhindra dödsfall och kliniska tecken som orsakas av hundadenovirus typ 1 (CAV-1);
- förhindra kliniska tecken och dödsfall samt minska utsöndring som orsakas av CPV i exponeringsstudier utförda med en CPV-2b-stam;
- förhindra kliniska tecken och minska utsöndring som orsakas av CPV i en exponeringsstudie utförd med en CPV-2c-stam;
- minska respiratoriska kliniska tecken och virusutsöndring som orsakas av CPiV och CAV-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 den årliga revaccinationen inte på exponeringsundersökningar, utan på förekomsten av antikroppar mot CAV-2 3 år efter revaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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 3.9).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ^{1,2,3} , Ödem vid injektionsstället ^{2,3,4} Letargi ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ^{2,3} , Pruritus vid injektionsstället ^{2,3} Hypertermi ² , Anorexi ² Matsmältningsstörningar ² (t.ex. diarré ² , kräkningar ²)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi, allergisk hudreaktion såsom allergiskt ödem, urtikariellt erytem, allergisk pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Övergående.

³ Försvinner av sig själva inom 1–2 veckor.

⁴ Lätt diffus.

⁵ Lämplig symtomatisk behandling ska ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Lös upp det frystorkade pulvret med spädningsvätskan, 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 en revaccination årligen. Därför kan en dos av Virbacs vaccin mot CPiV och Leptospira ges årligen.

Den beredda produkten är svagt rosabeige.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering av en tiofaldig överdos på ett injektionsställe orsakade inga andra reaktioner än de som nämns i avsnitt 3.6 "Biverkningar", förutom att de lokala reaktionernas varaktighet förlängdes (upp till 26 dagar).

3.12 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AI02

För stimulering av aktiv immunitet mot valpsjukevirus, hundadenovirus, hundparvovirus, hundparainfluenzavirus samt *L. interrogans* serogrupp Canicola och *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 dos frystorkat pulver och 1 x 1 ml suspension

10 x 1 dos frystorkat pulver och 10 x 1 ml suspension

25 x 1 dos frystorkat pulver och 25 x 1 ml suspension

50 x 1 dos frystorkat pulver och 50 x 1 ml suspension

100 x 1 dos frystorkat pulver och 100 x 1 ml suspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33546

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/08/2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25/01/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).