



1. august 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Canixin DHPPi, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

29890

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Canixin DHPPi

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer

Lyofilisat

Hundesygevirus (CDV) – stamme Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Hundens hepatitisvirus type 2 (CAV-2) – stamme Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Hundens parvovirus (CPV) – stamme CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Hundens parainfluenzavirus (CPiV) – stamme Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Solvens

Vand til injektionsvæsker 1 ml

Hjælpstoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: Hvide pellets.

Solvens: Klar væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen for at

- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus;
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundens adenovirus type 1;
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere virusudskillelse forårsaget af hundens parvovirus vist ved belastningsforsøg udført med en CPV-2b stamme;
- forebygge kliniske symptomer og reducere virusudskillelse forårsaget af hundens parvovirus vist ved et belastningsforsøg udført med en CPV-2c stamme;
- reducere kliniske symptomer fra luftvejene og virusudskillelse forårsaget af hundens parainfluenzavirus og hundens adenovirus type 2;

Immunitetens indtræden

Det er vist, at immuniteten indtræder:

- fra 3 uger efter grundvaccination for CDV, CAV2 og CPV
- fra 4 uger efter grundvaccination for CPiV og CAV-1

Immunitetens varighed

Immuniteten efter grundvaccination varer 1 år for alle antigener. For CPV og CAV-1 blev immunitetens varighed fastlagt ved serologi. For CPV blev det vist, at antistof mod CPV-2 og CPV-2c stadig var til stede et år efter vaccination. Under forløbet af immunitetsstudierne var der ingen signifikant forskel mellem vaccinerede og ikke vaccinerede hunde mht. virusudskillelse af CPiV og CAV-2.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Tilstedeværelse af maternelle antistoffer (hos hvalpe fra vaccinerede hunhunde) kan i enkelte tilfælde interferere med vaccination, hvorfor vaccinationsprogrammet bør afspejle dette (se pkt. 4.9).

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvend almindelig aseptisk procedure.

Kun raske dyr må vaccineres.

Efter vaccination kan de levende vaccinstammer (CAV-2 og CPV) spredes til ikke-vaccinerede dyr, uden at det fremkalder sygdom.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 **Bivirkninger**

En moderat lokalreaktion, som forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger, er almindeligt forekommende efter administration af en vaccinedosis. Denne forbigående lokalreaktion kan være en hævelse (≤ 4 cm) eller et mindre diffust lokalt ødem, som i sjældne tilfælde kan være forbundet med smerte eller kløe.

Forskellige grader af nedstemthed er almindeligt forekommende efter vaccination. I sjældne tilfælde kan feber eller fordøjelsesproblemer i form af nedsat ædelyst, diarré og opkast forekomme.

Overfølsomhedsreaktioner forekommer meget sjældent, men i tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, bør adækvat symptomatisk behandling gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Oplysninger om sikkerhed og virkning viser, at denne vaccine kan blandes og indgives med leptospirose-vaccinen fra Virbac, hvis denne er markedsført.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Efter rekonstituering af lyofilisat med solvens omrystes forsigtigt og dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutan i henhold til nedenstående vaccinationsprogram:

Grundvaccination

- første vaccination fra 8-ugers alderen
- anden vaccination 3 - 4 uger senere

Hvis aktiv immunisering mod leptospirer også er påkrævet kan leptospirose-vaccinen fra Virbac anvendes i stedet for solvens. Efter rekonstituering af en dosis af vaccinen med en dosis af leptospirose-vaccinen fra Virbac omrystes forsigtigt (rekonstitueret vaccine fremtræder beige med tone af lyserød) og en dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutan i henhold til ovenstående vaccinationsprogram: 2 injektioner med 3-4 ugers interval fra 8-ugers alderen.

Revaccination

En vaccination med en dosis bør gives 1 år efter endt basisvaccination og årligt herefter.

Maternelle antistoffer kan somme tider påvirke immunresponsen efter vaccination. I disse tilfælde anbefales det at give en tredje vaccination fra 15-ugers alderen.

Rekonstitueret vaccine fremstræder let lyserød.

4.10 Overdosering

Indgift af en 10-fold overdosis på et enkelt injektionssted medførte ingen andre reaktioner end dem, der er nævnt under pkt. 4.6, bortset fra varigheden af de lokale reaktioner (op til 26 dage).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaccine til hund – levende viral vaccine.
ATC-vetkode: QI 07 AD 04.

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet over for hundesygevirus, hundens adenovirus, hundens parvovirus samt hundens parainfluenzavirus.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsyre

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat, vandfri

Vand til injektionsvæsker

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, bortset fra de nævnte i pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: Bruges umiddelbart.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C-8 °C).

Beskyttes mod lys.

Beskyttes mod frost.

6.5 Emballage

Hætteglas af type I glas indeholdende 1 dosis lyofilisat og hætteglas af type I glas indeholdende 1 ml solvent, begge lukket med prop af butyl-elastomer, forseget med låg af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap.

Pakningsstørrelser

En pakning består af hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens:

5, 10, 25, 50 og 100 pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue, 2065m – LID

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant:

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

56308

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. marts 2016 (Canixin DHPPI/L)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. august 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B