



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), levende svækkede – stamme Lederle $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID₅₀*

Hundens hepatitisvirus type 2 (CAV-2), levende svækkede – stamme
Manhattan

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀*

Hundens parvovirus (CPV), levende svækkede – stamme CPV780916

$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID₅₀*

Hundens parainfluenzavirus (CPiV), levende svækkede – stamme
Manhattan

$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Solvens

Vand til injektionsvæsker

1 ml

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: Hvidt lyofilisat.

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;

Indtræden af immunitet:

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

Varighed af immunitet:

Immuniteten efter grundvaccination varer 1 år for alle antigener.

Ved forløbet af immunitetsstudierne foretaget et år efter grundvaccination var der ingen signifikant forskel mellem vaccinerede og ikke vaccinerede hunde mht. virusudskillelse af CPiV og CAV-2.

Efter booster-vaccination et år efter grundvaccination er immunitetens varighed 3 år for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV, og 1 år for CPiV.

Immunitetens varighed for CAV-2 efter booster-vaccination blev ikke fastlagt ved smitteforsøg, men ved tilstedeværelse af antistoffer mod CAV-2 3 år efter.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

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

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 forbigående hævelse (≤ 4 cm) eller et mindre diffust lokalt ødem, som i sjældne tilfælde kan være forbundet med smerte og kløe, var almindelig forekommende under studierne af sikkerheden. Disse lokale reaktioner forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger.

Forskellige grader af forbigående nedstemthed var almindeligt forekommende under de kliniske studier. Forbigående feber eller fordøjelsesproblemer i form af nedsat ædelyst, diarré og opkast var sjældent forekommende i bivirkningsrapporter.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, hud-reaktioner, som ødem/hævelse, rødmen, kløe) forekommer meget sjældent i bivirkningsrapporter. I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, bør adækvat symptomatisk behandling gives.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede 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 Virbacs leptospirose- eller rabiesvaccine, hvis disse 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

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

Revaccination

En boostervaccination med en dosis bør gives 1 år efter endt grundvaccination.

Efterfølgende revaccinationer kan foretages med et interval på op til 3 år.

Årlig revaccination er nødvendig for CPiV.

Rekonstitueret vaccine fremstræder let lyserød.

Hvis aktiv immunisering mod leptospirer også er påkrævet, kan Virbacs leptospirose-vaccine anvendes **i stedet** for solvens. Efter rekonstituering af en dosis af vaccinen med en dosis af Virbacs leptospirose-vaccine omrystes forsigtigt (rekonstitueret vaccine fremtræder beige med tone af lyserød) og en dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutant i henhold til **samme** vaccinationsprogram som ovenstående (årlig revaccination er påkrævet for leptospira-antigenet).

Hvis aktiv immunisering mod rabies også er påkrævet, **og Virbacs rabiesvaccine er markedsført**, kan en dosis af Virbacs rabies-vaccine anvendes i stedet for solvens. Der henvises til produktresumet for Virbacs rabies-vaccine vedrørende vaccinationsprogram mod rabies.

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 Canidae – levende viral vaccine til hund.

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

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

I salgspakning: 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

Klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 dosis lyofilisat og klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 ml solvent, begge lukket med prop af butyl-elastomer, forsegleet 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^{re} 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**
30. marts 2021

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B