LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

18. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Canixin DHPPi, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

29890

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Canixin DHPPi
Lægemiddelform: Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonsitution indeholder hver dosis (1 ml):

Aktive stoffer:

Lyofilisat

Hundesygevirus (CDV), stamme Lederle, levende svækkede	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Hundens hepatitisvirus type 2 (CAV-2), stamme Manhattan, levende svækkede	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Hundens parvovirus (CPV), stamme Cornell 780916, levende svækkede	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Hundens parainfluenzavirus (CPiV), stamme Manhattan, levende svækkede	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsyre
Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Vand (til injektionsvæsker)
Solvens:
Vand (til injektionsvæsker)

Lyofilisat: Hvidt lyofilisat.
Solvens: Farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hunde for at
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af CDV;
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundens adenovirus type 1 (CAV-1);
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere virusudskillelse forårsaget af CPV vist ved belastningsforsøg udført med en CPV-2b stamme;
- forebygge kliniske symptomer og reducere virusudskillelse forårsaget af CPV vist ved et belastningsforsøg udført med en CPV-2c stamme;
- reducere kliniske symptomer fra luftvejene og virusudskillelse forårsaget af CPiV og CAV 2.

Indtræden af immunitet:
- 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.
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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.
Hos modtagelige hvalpe, hvor der er mistanke om lave niveauer af maternelle antistoffer (f.eks. hvalpe fra ikke-vaccinerede tæver, store kuld, eller hvalpe med utilstrækkeligt fødeindtag, …), kan dyrlægen anbefale en tidligere vaccination (f.eks. i tilfælde af tidlig socialisering eller ophold i et miljø med høj smitterisiko, …), og i sådanne tilfælde bør vaccinationsprogrammet tilpasses tilsvarende (se pkt. 3.9).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Efter vaccination kan de levende vaccinestammer (CAV-2 og CPV) spredes til ikke-vaccinerede dyr, uden at det fremkalder sygdom.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1,2,3], ødem på injektionsstedet[2,3,4] Sløvhed[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet[2,3], pruritus på injektionsstedet[2,3] Hypertermi[2], anoreksi[2] Forstyrrelser i fordøjelsessystemet[2] (f.eks. diarré[2], opkastning[2])
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylaksi, allergisk hudreaktion såsom allergisk ødem, urtikarielt erytem, allergisk pruritus)[5]

[1] (≤ 4 cm). Hos hvalpe i 6-ugers alderen kan der forekomme hævelse (≤ 2 cm), nogle gange ledsaget af smerte og efterfulgt af knudedannelse (≤ 0,1 cm), som forsvinder af sig selv inden for 2 uger; kan meget ofte observeres (se punktet om symptomer på overdosering).
[2] Forbigående.
[3] Forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger.
[4] Let diffus.
[5] Relevant symptomatisk behandling bør iværksættes uden forsinkelse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Virbacs leptospirose-vaccine, der indeholder stammerne *Leptospira interrogans* (serogruppe *Canicola*, serovar *Canicola* og serogruppe *Icterohaemorrhagiae*, serovar *Icterohaemorrhagiae*) eller rabiesvaccine, hvis disse er markedsført.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Efter rekonstituering af lyofilisat med solvens omrystes forsigtigt (efter rekonstitution fremstår produktet som let lyserød), og dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutant 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.

Når tidlig vaccination anbefales hos disponerede hvalpe (se pkt. 3.4), kan en supplerende injektion gives fra 6-ugersalderen; efterfulgt 2 uger senere (fra 8-ugersalderen) af det sædvanlige vaccinationsprogram (2 injektioner med 3–4 ugers mellemrum).

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.

Hvis aktiv immunisering mod *Leptospira* 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). Se Virbacs leptospira- vaccine-produktinformation vedrørende vaccinationsprogram for *Leptospira*.

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 produktresumeet for Virbacs rabies vaccine vedrørende vaccinationsprogram mod rabies.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Indgift af en 10-fold overdosis på et enkelt injektionssted medførte ingen andre reaktioner end dem, der er nævnt under pkt. 3.6, bortset fra varigheden af de lokale reaktioner (op til 26 dage). Hos hvalpe i 6-ugersalderen kan der forekomme hævelse (≤2 cm), nogle gange ledsaget af smerte og efterfulgt af knudedannelse (≤0,1 cm), som forsvinder af sig selv inden for 2 uger kan meget ofte observeres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI07AD04

Til stimulering af aktiv immunitet mod hundesygevirus, hundeadenovirus, hundeparvovirus og hundeparainfluenzavirus.
Hos disponerede hvalpe i 6-ugersalderen er sikkerheden ved vaccinationen fastlagt, og nytten af at tilføje én ekstra injektion er påvist baseret på følgende punkter:

- for CPiv-baseret på reduktion i virusudskillelse fra 2 uger efter de første 2 injektioner
- for CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 og CPV2-c-baseret på tilstedeværelsen af antistoffer 2 uger efter en enkelt injektion.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel, og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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, forseglet med låg af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap.

Pakningsstørrelser:
1 x 1 dosis lyofilisat og 1 x 1 ml solvens
5 x 1 dosis lyofilisat og 5 x 1 ml solvens
10 x 1 dosis lyofilisat og 10 x 1 ml solvens
25 x 1 dosis lyofilisat og 25 x 1 ml solvens
50 x 1 dosis lyofilisat og 50 x 1 ml solvens
100 x 1 dosis lyofilisat og 100 x 1 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

56308

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. marts 2016 (Canixin DHPPi/L)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).