

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canigen L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Leptospira*-stammar:

- | | |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Portland-vero (stam Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava (stam As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Massenheter av antigen (ELISA)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Färglös suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hund mot:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava för att minska infektion
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik oavsiktlig självinjektion eller kontakt med ögonen. Vid ögonkontakt, skölj ögat/ögonen med vatten. Vid självinjektion eller ögonirritation, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier har en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) observerats i mycket vanliga fall. Dessa varar under några dagar efter vaccinationen, där en del valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit.

En liten, övergående svullnad vid injektionsstället ($\leq 4\text{ cm}$), som ibland kan vara hård och smärtsam vid palpering, har observerats i mycket vanliga fall i kliniska studier. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Kliniska tecken på immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni, eller immunmedierad polyartrit har rapporterats i mycket sällsynta fall.

En övergående, akut överkänslighetsreaktion kan inträffa i mycket sällsynta fall. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi), som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringssätt

Subkutan användning.

Säkerställ att vaccinet är rumstempererat ($15\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) före användning.

Administrera två vaccinationer med 1 dos (1 ml) av vaccinet, med ett intervall av 4 veckor till hundar från 6 veckors ålder.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Den första vaccinationen kan ges från 6 till 9^(*) veckors ålder och den andra vaccinationen från 10 till 13 veckors ålder.

Revaccination: Hundar ska revaccineras årligen med en dos (1 ml) vaccin.

(*) Vid förekomst av höga nivåer av maternala antikroppar rekommenderas att den första vaccinationen ges vid 9 veckors ålder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt 4.6 observerades efter administrering av dubbel vaccinos. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade och/eller pågå längre. Till exempel kan lokal svullnad vid injektionsstället bli upp till 5 cm i diameter och det kan ta över 5 veckor innan den försvinner helt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, inaktiverade bakteriella vacciner.
ATCvet-kod: QI07AB01.

För att stimulera aktiv immunitet hos hundar mot *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

In vitro och *in vivo* data hos andra djurslag antyder att vaccinet kan ge en viss grad av korsimmunitet mot *L. interrogans*, serogrupp Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae och *L. kirschneri*, serogrupp Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 21 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I-glas om 1 ml (1 dos), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plasttråg med 10 injektionsflaskor om 1 ml (1 dos).

Plasttråg med 50 injektionsflaskor om 1 ml (1 dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/183/001–002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-07-03.

Datum för förnyat godkännande: 2020-04-24.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.