VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CANIGEN CHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder følgende når rekonstituert:

Virkestoffer:

Lyofilisat

Valpesykevirus (CDV), stamme Lederle, levende svekket	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Adenovirus type 2 hos hund (CAV-2), stamme Manhattan, levende svekket	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Parvovirus hos hund (CPV), stamme Cornell 780916, levende svekket	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Parainfluensavirus hos hund (CPiV), stamme Manhattan, levende svekket	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* Cellekultur infeksiøs dose 50 %

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Gelatin
Kaliumhydroksid
Laktosemonohydrat
Glutaminsyre
Kaliumdihydrogenfosfat
Dikaliumfosfat
Vann til injeksjonsvæsker
Natriumklorid
Dinatriumfosfat
Oppløsningsvæske:
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Hvit lyofilisat.
Oppløsningsvæske: Fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av hund for å:

- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av CDV;
- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 1 (CAV-1);
- forebygge kliniske symptomer og mortalitet samt redusere virusutskillelse forårsaket av CPV vist i smittestudier utført med en CPV-2b-stamme;
- forebygge kliniske symptomer og redusere virusutskillelse forårsaket av CPV vist i en smittestudie utført med en CPV-2c-stamme;
- redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av CPiV og CAV- 2.

Immunitet er vist fra:
- Fra 3 uker etter grunnvaksinasjon for CDV, CAV-2 og CPV
- Fra 4 uker etter grunnvaksinasjon for CPiV og CAV-1

Varighet av immunitet:
Etter grunnvaksinasjonen: ett år.
I studiene der varighet av immunitet ble undersøkt, var det ingen signifikant forskjell mellom vaksinerte og kontrollhunder i virusutskillelse av CPiV eller CAV-2 ett år etter grunnvaksinasjonen.

Etter en boosterdose gitt ett år etter grunnvaksinasjon er varighet av immunitet 3 år for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV og 1 år for CPiV.
For CAV-2 ble varighet av immunitet etter en boosterdose, gitt ett år etter grunnvaksinering, ikke påvist ved smitteforsøk, men gjennom tilstedeværelse av antistoffer mot CAV-2 i 3 år etter boostervaksineringen.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.
Hos mottakelige valper med mistanke om lave nivåer av maternale antistoffer (dvs. født av ikke-vaksinerte mødre, fra store kull, som ikke tar til seg nok næring osv.) kan veterinæren anbefale tidligere vaksinering (dvs. ved tidlig valpesosialisering, høyrisikomiljø osv.), og vaksinasjonsprogrammet skal tilpasses tilsvarende (se pkt. 3.9).
Tilstedeværelse av maternale antistoffer (hos valper fra vaksinerte tisper) kan i noen tilfeller interferere med vaksineringen. Derfor bør vaksineringen tilpasses i forhold til dette (se pkt. 3.9).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Etter vaksinering kan de levende vaksinestammene (CAV-2, CPV) spres til uvaksinerte dyr, men fremkaller ikke sykdom hos disse.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1,2,3], ødem på injeksjonsstedet[2,3,4] Letargi[2]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet[2,3], kløe på injeksjonsstedet[2,3] Hypertermi[2], anoreksi[2] Forstyrrelser i fordøyelsessystemet[2] (f.eks. diaré[2], oppkast[2])
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. anafylaksi, allergisk hudreaksjon som allergisk ødem, urtikarielt erytem, allergisk kløe)[5]

[1] (≤ 4 cm). Hos 6 uker gamle valper kan hevelse (≤ 2 cm), noen ganger forbundet med smerter og noen ganger etterfulgt av noduler (≤ 0,1 cm) som forsvinner av seg selv innen 2 uker, ofte observeres (se avsnittet om symptomer på overdosering).
[2] Forbigående
[3] Forsvinner spontant innen 1 til 2 uker
[4] Noe diffust
[5] Hensiktsmessig symptomatisk behandling skal administreres umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Må ikke brukes under drektighet og diegivning.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Virbac mot leptospirer, som inneholder stammene *Leptospira interrogans* (serotype Canicola serovar Canicola og serotype Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) eller rabies, hvis disse vaksinene er markedsført.
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Etter rekonstituering av lyofilisatet med væsken, rist forsiktig (rekonstituert preparat er lett rosa) og administrer umiddelbart én dose på 1 ml ved subkutan injeksjon i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Grunnvaksinasjon:
– første injeksjon fra 8 ukers alder
– andre injeksjon 3 - 4 uker senere

Maternale antistoffer kan i noen tilfeller ha innvirkning på immunresponsen etter vaksinasjonen. I slike tilfeller anbefales en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Når tidlig vaksinering er anbefalt hos mottakelige valper (se pkt. 3.4), kan det gis en ytterligere injeksjon fra 6 ukers alder og deretter etter 2 uker (fra 8 ukers alder) ved å følge den vanlige vaksinasjonsplanen (2 injeksjoner gitt i et interval på 3–4 uker).

Revaksinering:
Én enkelt boosterdose skal gis 1 år etter grunnvaksinasjon.

Senere vaksinasjoner utføres med intervaller på opptil tre år.
Årlig revaksinering er nødvendig for CPiV-komponenten.

Når det også er behov for aktiv immunisering mot *Leptospira* kan vaksinen fra Virbac mot Leptospira brukes som erstatning for oppløsningsvæsken. Etter oppløsning av en dose av dette legemiddelet med en dose av vaksinen fra Virbac mot Leptospira, rist forsiktig (det oppløste produktet er svakt rosa-beige) og administrer umiddelbart en dose på 1 ml subkutant etter den samme vaksinasjonsplanen som ovenfor (årlig revaksinering kreves for *Leptospira*-komponenten). Se preparatomtalen til Virbac's Leptospira-vaksine angående vaksinasjonsplan mot *Leptospira*.

Når det også er behov for aktiv immunisering mot rabies, kan en dose av vaksinen fra Virbac mot rabies brukes, hvis denne vaksin er markedsført, som erstatning for oppløsningsvæsken. Se preparatomtale til vaksinen fra Virbac mot rabies angående vaksinasjonsplan mot rabies.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Administrasjon av vaksinen med 10 ganger dosen på ett enkelt injeksjonssted førte ikke til andre reaksjoner enn de som nevnes i pkt. 3.6 "Bivirkninger" med unntak av økt varighet på de lokale reaksjonene (opptil 26 dager). Hos 6 uker gamle valper kan hevelse (≤ 2 cm), noen ganger forbundet med smerter og noen ganger etterfulgt av noduler (≤ 0,1 cm) som forsvinner av seg selv innen 2 uker, svært ofte observeres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AD04

For å stimulere aktiv immunitet mot valpesyke, adenovirus, parvovirus og parainfluensavirus hos hunder.
Hos mottakelige valper som er 6 uker gamle, er sikkerheten til vaksineringen etablert, og nytten av en ytterligere injeksjon er demonstrert basert på følgende punkter:
- for CPiv basert på reduksjonen i utskillelse fra 2 uker etter de to første injeksjonene
- for CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 og CPV2-c basert på tilstedeværelsen av antistoffer 2 uker etter én enkelt injeksjon

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet og med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass av type I som inneholder 1 dose med lyofilisat og klart hetteglass av type I som inneholder 1 ml oppløsningsvæske. Begge hetteglass er lukket med en butyl-elastomer propp og forseglet med en hette av aluminium. Hetteglassene er pakket i en plast- eller pappeske.

Pakningsstørrelser:
1 x 1 dose lyofilisat og 1 x 1 ml oppløsningsvæske
5 x 1 dose lyofilisat og 5 x 1 ml oppløsningsvæske
10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 1 ml oppløsningsvæske
25 x 1 dose lyofilisat og 25 x 1 ml oppløsningsvæske
50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 1 ml oppløsningsvæske
100 x 1 dose lyofilisat og 100 x 1 ml oppløsningsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10770

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.09.2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.09.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).