

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canigen CHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

#### Lyofilisat

Valpesykevirus (CDV) – Stamme Lederle	10 <sup>3,0</sup> - 10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> *
Adenovirus type 2 hos hund (CAV-2) – Stamme Manhattan	10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> *
Parvovirus hos hund (CPV) – Stamme CPV780916	10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,8</sup> CCID <sub>50</sub> *
Parainfluenzavirus hos hund (CPiV) – Stamme Manhattan	10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,9</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Cellekultur infeksjons dose 50 %

#### Oppløsningsvæske

Vann til injeksjonsvæsker 1 ml

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: Hvit pellet

Oppløsningsvæske: Fargeløs væske

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 4.2 Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder fra 8 ukers alder for å:

- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus;
- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 1;
- forebygge kliniske symptomer og mortalitet samt redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i smittestudier utført med en CPV-2b-stamme;
- forebygge kliniske symptomer og redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i en smittestudie utført med en CPV-2c-stamme;
- redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av parainfluenzavirus og hundens adenovirus type.

Begynnende immunitet:

Begynnende immunitet har vært vist:

- Fra 3 uker etter grunnvaksinasjon for CDV, CAV-2 og CPV
- Fra 4 uker etter grunnvaksinasjon for CPiV og CAV-1

#### Varighet av immunitet:

Varighet av immunitet er ett år etter grunnvaksinasjonen for alle komponenter. For CPV og CAV-1 ble varighet av immunitet påvist gjennom serologi. For CPV ble det vist at ett år etter vaksinerings er antistoffer mot CPV-2 og CPV-2c fortsatt tilstede. I studiene for varighet av immunitet var det ingen forskjell mellom vaksinerte og kontrollhunder i virusutskillelse av CPiV eller CAV-2.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **4.4 Spesielle advarsler**

Tilstedeværelse av maternale antistoffer (valper fra vaksinerte tisper) kan i noen tilfeller interferere med vaksineringsen. Derfor bør vaksineringsen tilpasses i forhold til dette (se avsnitt 4.9).

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk vanlig aseptisk prosedyre.

Vaksiner bare friske dyr.

Etter vaksineringsen kan de levende vaksinstammene (CAV-2, CPV) spres til uvaksinerte dyr, men fremkaller ikke sykdom hos disse kontaktdyrene.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Etter administrering av én dose vaksine er det vanlig å observere en moderat lokal reaksjon som går tilbake av seg selv i løpet av 1-2 uker. Denne lokale forbigående reaksjonen kan være en hevelse ( $\leq 4$  cm) eller lett og diffust lokalt ødem, i sjeldne tilfeller følges det av smerte eller kløe.

Forbigående slapphet etter vaksineringsen er vanlig. I sjeldne tilfeller kan det også oppstå feber eller forstyrrelser i fordøyelsen slik som nedsatt appetitt, diare eller oppkast.

Svært sjelden har det blitt rapportert overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller av allergiske eller anafylaktiske reaksjoner, skal adekvat symptomatisk behandling iverksettes.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet og diegiving**

Må ikke brukes under drekthet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Informasjon om sikkerhet og effekt er tilgjengelig og dokumenterer at denne vaksinen kan blandes - og administreres sammen med vaksinen fra Virbac mot leptospirer, hvis denne er markedsført. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om sikkerhet og effekt av denne vaksinen når den brukes sammen med andre veterinærpreparater utover preparatet som er nevnt over. En avgjørelse om å bruke denne vaksinen før eller etter eventuelle andre veterinærpreparater må derfor vurderes i hvert enkelt tilfelle.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Etter rekonstitusjon av lyofilisatet med væsken, rist forsiktig 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

Når det også er behov for aktiv immunisering mot leptospirer kan vaksinen fra Virbac mot leptospirer brukes som erstatning for væsken. Etter oppløsning av en dose av dette legemiddelet med en dose av vaksinen fra Virbac mot leptospirer, rist forsiktig (det oppløste produktet er svakt rosa-beige) og administrer umiddelbart en dose på 1 ml subkutan etter den samme vaksinasjonsplanen: 2 injeksjoner med 3 – 4 ukers intervall fra 8 ukers alder.

##### Årlig revaksinerings:

En enkelt boosterdose skal gis 1 år etter den andre injeksjonen og deretter én gang per år.

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

Utseendet til den rekonstituerte vaksinen er lett rosa.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Administrasjon av vaksinen med 10 ganger dosen på ett enkelt injeksjonssted førte ikke til andre reaksjoner enn de som nevnes i avsnitt 4.6 'Bivirkninger' med unntak av økt varighet på de lokale reaksjonene (opptil 26 dager).

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hund, Levende virusvaksiner.  
ATC vet-kode: QI07A D04

Til å stimulere aktiv immunitet mot valpesyke, adenovirus, parvovirus og parainfluenzavirus hos hunder.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

#### Lyofilisat:

Gelatin  
Kaliumhydroksid  
Laktosemonohydrat  
Glutaminsyre  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Dikaliumfosfat  
Vann til injeksjonsvæsker  
Natriumklorid  
Dinatriumfosfat, vannfritt

#### Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Vaksinen skal ikke blandes med andre veterinærpreparater utover produktet i avsnitt 4.8.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: bruk umiddelbart etter rekonstituering.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass av type I som inneholder 1 dose med lyofilisat og 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 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med oppløsningsvæske  
10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med oppløsningsvæske  
25 hetteglass med lyofilisat og 25 hetteglass med oppløsningsvæske  
50 hetteglass med lyofilisat og 50 hetteglass med oppløsningsvæske  
100 hetteglass med lyofilisat og 100 hetteglass med oppløsningsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Virbac  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m - LID  
06516 Carros  
Frankrike

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

15-10770

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

08.09.2016

**10. OPPDATERINGSDATO**

08.09.2016