

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

CANIXIN DHPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Sammensætning: Efter rekonstitution indeholder hver dosis (1 ml):

Aktive stoffer: Lyofilisat

Hundesyggevirus (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 Cornelle 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 %

Lyofilisat: Hvidt lyofilisat.

Solvens: Farveløs væske.

Dyrearter: Til hund.

Indikationer

Til aktiv beskyttelse 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.

Beskyttelsens indtræden:

- Fra 3 uger efter grundvaccination for CDV, CAV-2 og CPV

- Fra 4 uger efter grundvaccination for CPiV og CAV-1

Beskyttelsens varighed: 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 eller CAV-2.

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

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

Kontraindikationer: Ingen.

Særlige advarsler

Særlige advarsler: Kun raske dyr må vaccineres. Hos disponerede hvalpe, hvor der er mistanke om lavt niveau af maternelt afledte antistoffer (dvs. født af ikke-vaccinerede tæver, fra store kuld, med dårlig foderoptagelse ...), kan dyrlægen anbefale en tidligere immunisering (f.eks. ved tidlig socialisering af hvalpe, ophold i højrisiko-miljø ...), og vaccinationsprogrammet bør tilpasses herefter (se afsnittet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde"). Tilstedeværelse af antistoffer overført fra hunnhunden (hos hvalpe fra vaccinerede hunnhunde) kan i enkelte tilfælde have indvirkning på vaccinationen, hvorfor vaccinationsprogrammet skal afspjæle dette (se afsnittet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde").

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: 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 til dyr: I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

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-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 effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis: Indgift af en 10-fold overdosis på et enkelt injektionssted medførte ingen andre reaktioner end dem, der er nævnt under "Bivirkninger", 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 ($\leq 0,1$ cm), som forsvinder af sig selv inden for 2 uger dette kan meget ofte observeres.

Væsentlige uforlideligheder: Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, bortset fra solvens leveret til brug med veterinærlægemidlet og bortset fra dem, der er nævnt i "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion" ovenfor.

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 (kløe) 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 (alvorlig form for allergisk reaktion), allergisk hudreaktion såsom allergisk ødem (hævelse), urtikarielt erytem (rødme), allergisk pruritus (kløe)) 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 ($\leq 0,1$ cm), som forsvinder af sig selv inden for 2 uger; kan meget ofte observeres (se afsnittet 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Efter rekonstitution af lyofilisat med solvens omrystes forsigtigt og dosis på 1 ml gives umiddelbart efter ved injektion under huden efter nedenstående vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

- første vaccination fra 8-ugersalderen

- anden vaccination 3-4 uger senere.

Antistoffer overført fra hunhunden til hvalpen kan somme tider påvirke immunresponsen efter vaccination. I disse tilfælde anbefales det at give en tredje vaccination fra 15-ugersalderen.

Når tidlig vaccination anbefales hos disponerede hvalpe (se afsnit 'Særlige advarsler'), kan en supplerende injektion gives fra 6-ugersalderen. Denne efterfølges 2 uger senere (fra 8-ugersalderen) af det sædvanlige vaccinationsprogram bestående af 2 injektioner med 3-4 ugers interval.

Revaccination: En booster-vaccination 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 påkrævet 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 subkutan 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 indlægssedlen for Virbacs rabies vaccine vedrørende vaccinationsprogram mod rabies. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

Efter rekonstitution har vaccinen en let lyserød tone.

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnummer og pakningsstørrelser: 56308

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.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 9. september 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Kontaktoplysninger:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrig
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: VIRBAC Danmark A/S - Profilvervej 1 - DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244 - virbac@virbac.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Andre oplysninger: Hos disponerede hvalpe i 6-ugersalderen er sikkerheden af vaccinationen blevet dokumenteret, og fordelene ved at tilføje én ekstra injektion er påvist på baggrund af følgende punkt:

- 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.

Virbac

GRAPHIC STUDIO
CREA

INFOS

QRDV9

PRODUCT NAME: CANIXIN DHPPI

TEMPLATE (last version):

COUNTRY: VDK
ITEM: LEAFLET
SKU: 307452
ITEM: 83907705



TEST



TEMPLATE



MOCK UP



PRINT FILE

GRAPHIC DESIGNER :
V1-CP

DATE :
20/10/2025

TEXT SIZE: 8 PTS

UPDATED BY :
V2- CP
V3- CP

DATE :
28/10/2025
05/11/2025

GTD (MASTER): 4A2
DIMENSIONS: 90MM X 275MM

COLORS

FRONT & BACK

- BLACK



APPROVAL SIGNATURE