Canixin® DHPPi

lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Virbac - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

Repræsentant:

Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding - Tlf. 75 52 12 44

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Canixin DHPPi, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Hundesygevirus (CDV), levende svækkede – stamme Lederle ..... $10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*

Hundens hepatitisvirus type 2 (CAV-2), levende svækkede – stamme Manhattan ..... $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*

Hundens parvovirus (CPV), levende svækkede – stamme CPV780916 ..... $10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*

Hundens parainfluenzavirus (CPiV), levende svækkede – stamme Manhattan ..... $10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Solvens:

Vand til injektionsvæsker ..... 1 ml

Lyofilisat: Hvidt lyofilisat. Solvens: Klar væske.

INDIKATIONER:

Vaccination for aktiv beskyttelse af hunde fra 8-ugers alderen for at:

- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus;
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundens adenovirus type 1;
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere virusudskillelse forårsaget hundens parvovirus vist ved belastningsforsøg udført med en CPV-2b stamme;
- forebygge kliniske symptomer og reducere virusudskillelse forårsaget af hundens parvovirus vist ved et belastningsforsøg udført med en CPV-2c stamme;
- reducere kliniske symptomer fra luftvejene og virusudskillelse forårsaget af hundens parainfluenzavirus og hundens adenovirus type 2.

Beskyttelsens indtræden:

Det er vist, at beskyttelsen indtræder:

- 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 for alle antigener. 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 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.

BIVIRKNINGER: En forbigående hævelse (≤ 4 cm) eller et mindre diffust lokalt ødem, som i sjældne tilfælde kan være forbundet med smerte og kløe, var almindelig forekommende under studierne af sikkerheden. Disse lokale reaktioner forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger. Forskellige grader af forbigående nedstemthed var almindeligt forekommende under de kliniske studier. Forbigående feber eller fordøjelsesproblemer i form af nedsat ædelyst, diarré og opkast var sjældent forekommende i bivirkningsrapporter.

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, hud-reaktioner, som ødem/hævelse, rødmen, kløe) forekommer meget sjældent i bivirkningsrapporter. I tilfælde af en sådan allergisk eller anafylaktisk reaktion, bør passende symptomatisk behandling gives.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling);
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr);
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr);
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr);
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
DYREARTER: Hund
DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E): Efter sammenblanding 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-ugers alderen.
- anden vaccination 3-4 uger senere.

Antistoffer overført fra hunhunden til hvalpen kan somme tider påvirke immunresponset efter vaccination.
I disse tilfælde anbefales det at give en tredje vaccination fra 15-ugers alderen.
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 leptospirer 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).
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 ANVENDELSE:
Efter sammenblanding har vaccinen en let lyserød tone.
EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres koldt (2°C – 8°C). Beskyttes mod lys. Beskyttes mod frost. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Anvendes straks efter sammenblanding.
SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:
Særlige advarsler for hver dyreart: Kun raske dyr må vaccineres.
Tilstedeværelse af antistoffer overført fra hunhunden (hos hvalpe fra vaccinerede hunhunde) kan i enkelte tilfælde have indvirkning på vaccinationen, hvorfor vaccinationsprogrammet skal afspejle dette (se afsnit " Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)").
Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:
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 lægemidlet:
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Drægtighed og diegivning:
Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.
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 lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
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).
Uforligeligheder: Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, bortset fra dem nævnt i "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".
EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:
14. oktober 2024
ANDRE OPLYSNINGER:
Klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 dosis lyofilisat og klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 ml solvens, begge lukket med prop af butyl- elastomer forseglet med låg af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap.
Pakningsstørrelser:
- 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens;
- 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med solvens;
- 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med solvens;
- 25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med solvens;
- 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med solvens;
- 100 hætteglas med lyofilisat og 100 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

83907704

Virbac

GRAPHIC STUDIO CREA

PRODUCT NAME: CANIXIN DHPPI

COUNTRY: VDK
ITEM: LEAFLET
SKU: 307452
ITEM: 83907704

TEXT SIZE: 8,5 PTS

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

COLORS

FRONT & BACK

- BLACK

INFOS

TEMPLATE (last version):

TEST	TEMPLATE	MOCK UP	PRINT FILE
☐	☐	☐	X

GRAPHIC DESIGNER :	DATE :
V1-VV	28/10/2024

UPDATED BY :	DATE :
V2- VV	29/10/2024
V3- VV	30/10/2024

APPROVAL SIGNATURE