Canixin® DHPPi/L

EN

PACKAGE LEAFLET

Name of the veterinary medicinal product
CANIXIN DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs
Composition: Each dose of 1 ml contains:
Active substances
Lyophilisate
Live attenuated canine distemper virus (CDV) - Lederle strain .....$10^{3.0}$ - $10^{4.9}$ $CCID_{50}$*
Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan strain .$10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$*
Live attenuated canine parvovirus (CPV) - CPV780916 strain .....$10^{5.0}$ - $10^{6.8}$ $CCID_{50}$*
Live attenuated canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan strain ... $10^{5.0}$ - $10^{6.9}$ $CCID_{50}$*
* Cell culture infectious dose 50%
Suspension
Inactivated *Leptospira interrogans*:
- serogroup Canicola serovar Canicola, strain 601903.....4350 - 7330 U**
- serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, strain 601895 .....4250 - 6910 U**
** Antigenic mass ELISA units
Lyophilisate: White lyophilisate
Suspension: Translucent liquid
Target species: Dogs.
Indications for use
For active immunisation of dogs from 8 weeks of age to:
- prevent mortality and clinical signs caused by CDV;
- prevent mortality and clinical signs caused by canine adenovirus type 1 (CAV-1);
- prevent clinical signs and mortality and reduce excretion caused by CPV in challenge studies performed with a CPV-2b strain;
- prevent clinical signs and reduce excretion caused by CPV in a challenge study performed with a CPV-2c strain;
- reduce respiratory clinical signs and viral excretion caused by CPiV and CAV-2;
- prevent mortality and reduce infection, clinical signs, kidney colonisation, renal lesions and urine shedding of *L*. Canicola;
- reduce infection, clinical signs, kidney colonisation and urine shedding of *L*. Icterohaemorrhagiae.

Onset of immunity: The onset of immunity has been demonstrated from 3 weeks after the primary vaccination for CDV, CAV-2 and CPV, 4 weeks for CAV-1 and CPiV, 5 weeks for *L*. Canicola and 2 weeks for *L*. Icterohaemorrhagiae. Duration of immunity: After the primary vaccination course, the duration of immunity lasts for one year for all components. In the duration of immunity studies one year after the basic vaccination scheme there was no significant difference between vaccinated and control dogs in viral excretion for CPiV and CAV-2, in reduction of kidney colonisation for *L*. Canicola and *L*. Icterohaemorrhagiae, nor in renal lesions and urine shedding for *L*. Canicola. After the annual booster, the duration of immunity lasts for 3 years for CDV, CAV-1, CAV-2 and CPV. For CAV-2, the duration of immunity after the annual booster was not established by challenge, and is based on the presence of CAV-2 antibodies 3 years after the booster vaccination.
Contraindications: None.
Special warnings
Special warnings: Vaccinate healthy animals only. The presence of maternally derived antibodies (puppies from vaccinated females) may in some cases interfere with the vaccination. Therefore the vaccination scheme should be adapted accordingly (see section "Dosage for each species, routes and method of administration").
Special precautions for safe use in the target species: After vaccination, the live viral vaccinal strains (CAV-2, CPV) can be spread to unvaccinated animals without any pathological effect for these in-contact animals.
Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals: In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.
Pregnancy and lactation: Do not use during pregnancy and lactation.
Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.
Overdose: The administration of a 10 fold overdose at a single injection site did not cause any reactions other than those mentioned in the section 'Adverse events' except that the duration of local reactions was increased (up to 26 days).
Major incompatibilities: Do not mix with any other veterinary medicinal product.
Adverse events: Dogs:

Common (1 to 10 animals / 100 animals treated):
Injection site swelling[1,2,3], Injection site oedema[2,3,4] Lethargy[2]
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):
Injection site pain[2,3], Injection site pruritus (itching)[2,3] Hyperthermia[2], Anorexia[2] Digestive tract disorders[2] (e.g. Diarrhoea[2], Vomiting[2])
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):
Hypersensitivity reaction (e.g. Anaphylaxis (severe form of allergic reaction), Allergic skin reaction such as Allergic oedema (swelling), Urticarial erythema (redness), Allergic pruritus)[5]

[1] (≤ 4 cm). [2] Transient. [3] Resolves spontaneously within 1 to 2 weeks. [4] Slight diffuse.
[5] Appropriate symptomatic treatment should be administered without delay.
Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system:
IE: HPRA Pharmacovigilance
Website: www.hpra.ie
UK(NI): Website: https://www.gov.uk/report-veterinary-medicine-problem/animal-reacts-medicine
e-mail: adverse.events@vmd.gov.uk/
Dosage for each species, routes and method of administration
After reconstitution of the lyophilisate with the solvent, shake gently and administer immediately one dose of 1 ml subcutaneously according to the following vaccination schedule:
Primary vaccination course:
- first injection from 8 weeks of age
- second injection 3 or 4 weeks later.

Maternally derived antibodies may in some cases influence the immune response to vaccination. In such cases, a third injection is recommended from 15 weeks of age.
Re-vaccinations: One booster injection of a single dose should be given one year after the primary vaccination course. Subsequent vaccinations are carried out at intervals of up to three years. Annual revaccination is required for CPiV and Leptospira components, therefore a single dose of the Virbac vaccine against CPiV and Leptospira can be used annually.
Advice on correct administration
The appearance of the reconstituted product is slightly pinkish beige.
Withdrawal periods: Not applicable.
Special storage precautions: Keep out of the sight and reach of children.
Store and transport refrigerated (2°C – 8°C). Protect from light. Do not freeze.
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.
Shelf life after reconstitution according to directions: Use immediately.
Special precautions for the disposal: Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
Classification of veterinary medicinal products
Veterinary medicinal product subject to prescription.
Marketing authorisation numbers and pack sizes
IE - VPA 10988/101/002 / UK (NI) - Vm 05653/3023
1 x 1 dose lyophilisate and 1 x 1 mL suspension
10 x 1 dose lyophilisate and 10 x 1 mL suspension
25 x 1 dose lyophilisate and 25 x 1 mL suspension
50 x 1 dose lyophilisate and 50 x 1 mL suspension
100 x 1 dose lyophilisate and 100 x 1 mL suspension
Not all pack sizes may be marketed.
Date on which the package leaflet was last revised
IE: 12/2023 / UK (NI): October 2024
Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).
UK(NI): Find more product information by searching for the 'Product Information Database' or 'PID' on www.gov.uk
Contact details
Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
Virbac - 1ère Avenue 2065m LID - 06516 Carros - France
Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:
VIRBAC IRELAND - McInerney & Saunders - 38, Main Street - Swords, Co Dublin - K67E0A2 Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243
For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

IE	UK (NI)
POM Prescription Only	POM-V To be supplied only on veterinary prescription

DA

INDLÆGSSEDDEL

84198303

Veterinærlægemidlets navn
Canixin DHPPi/L lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til hund
Sammensætning: Hver dosis på 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 CPV78091610^{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 %
Suspension
Inaktiverede *Leptospira interrogans*:
- serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme 601903 ..... 4350 - 7330 E**
- serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
stamme 601895 ..... 4250 - 6910 E**
** Antigen masse ELISA-enheder
Lyofilisat: Hvidt lyofilisat
Suspension: Gennemskinnelig væske
Dyrearter: Til hunde.
Indikation(er)
Aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen for:
- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af CDV;
- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundens adenovirus type 1 (CAV-1);
- at forebygge dødelighed og kliniske symptomer, samt reducere virusudskillelse forårsaget af CPV vist ved belastningsforsøg udført med en CPV-2b stamme;
- at forebygge kliniske symptomer og reducere virusudskillelse forårsaget af CPV vist ved et belastningsforsøg udført med en CPV-2c stamme;
- at reducere kliniske symptomer fra luftvejene og virusudskillelse forårsaget af CPiV og CAV-2;
- at forebygge dødelighed og reducere smitte, kliniske symptomer, kolonisering i nyrer, nyreskader og udskillelse med urin af *L*. Canicola;
- at reducere smitte, kliniske symptomer, kolonisering af nyrer og udskillelse med urin af *L*. Icterohaemorrhagiae.

Indtræden af immunitet: Det er vist at immuniteten efter grundvaccination indtræder efter 3 uger for CDV, CAV-2 og CPV, 4 uger for CAV-1 og CPiV, 5 uger for *L*. Canicola og 2 uger for *L*. Icterohaemorrhagiae.
Varighed af immunitet: Efter grundvaccination er immunitetens varighed 1 år for alle antigener. Under forløbet af immunitetsstudierne, et år efter grundvaccination, var der ingen signifikant forskel mellem vaccinerede og ikke vaccinerede hunde mht. virusudskillelse af CPiV eller CAV-2, reduktion i kolonisering af nyrer med *L*. Canicola og *L*. Icterohaemorrhagiae eller i nyreskader forårsaget af og udskillelse med urin af *L*. Canicola. Efter booster-vaccination et år efter grundvaccination er immunitetens varighed 3 år for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV. Immunitetens 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. Tilstedeværelse af antistoffer overført fra hun-hunden (hos hvalpe fra vaccinerede hunhunde) kan i en-kelte tilfælde have indvirkning på vaccination, hvorfor vaccinationsprogrammet bør afspejle dette (se afsnit " 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 vaccinestammer (CAV-2 og CPV) spredes til ikke-vaccinerede dyr, uden at det fremkalder sygdom.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet 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: Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. 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 afsnit "Bivirkninger", bortset fra at varigheden af de lokale reaktioner blev forlænget (op til 26 dage).
Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.
Bivirkninger: Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet[1,2,3], ødem (hævelse) på injektionsstedet[2,3,4] Letargi (træthed)[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Smerter på injektionsstedet[2,3], pruritus (kløe) på injektionsstedet[2,3] Feber[2], anoreksi[2] Problemer med mave-tarm-kanalen[2] (f.eks. diarre[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), urticarial erytem (rødme), allergisk pruritus (kløe))[5]

[1] (≤ 4 cm). [2] Forbigående. [3] Forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger. [4] Mindre diffust.
[5] Adækvat symptomatisk behandling skal administreres 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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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 rekonstituering af lyofilisat med suspensionen omrystes forsigtigt og dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutant i henhold til nedenstående vaccinationsprogram:
Grundvaccination:
- første vaccination fra 8-ugers alderen
- anden vaccination 3-4 uger senere.

Maternelle antistoffer 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 et år efter endt basisvaccination. Herefter revaccineres med et interval på op til tre år.
Årlig revaccination er påkrævet for CPiV og Leptospira, hvorfor en enkelt dosis med vaccine fra Virbac indeholdende CPiV og Leptospira kan gives årligt.
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
Rekonstitueret vaccine fremtræder beige med tone af lyserød.
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.
Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: 56357
1 x 1 dosis lyofilisat og 1 x 1 ml suspension
10 x 1 dosis lyofilisat og 10 x 1 ml suspension
25 x 1 dosis lyofilisat og 25 x 1 ml suspension
50 x 1 dosis lyofilisat og 50 x 1 ml suspension
100 x 1 dosis lyofilisat og 100 x 1 ml suspension
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 3. juni 2024
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 markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Virbac - 1ère Avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrig
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 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.

Virbac

GRAPHIC STUDIO CREA

INFOS Le PF 307415 sera désormais commun à DK-IE-NI (Irlande du Nord)

PRODUCT NAME: CANIXIN DHPPI/L

COUNTRY: DK-IE-NI (XI)
ITEM: LEAFLET
SKU: 307415
ITEM CODE: 84198303

TEXT SIZE: 8 PTS

GTD: 4A1
DIMENSIONS: 180MM X 225MM

COLORS

FRONT & BACK

- BLACK ■

TEMPLATE (last version):

☐ TEST	☐ TEMPLATE	☐ MOCK UP	☒ PRINT FILE

GRAPHIC DESIGNER :	DATE :
V1-VV	14/10/2024

UPDATED BY :	DATE :
V2- VV	14/10/2024
V3- VV	16/10/2024

APPROVAL SIGNATURE