

Virbac**Canixin® DHPPi/L****Lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs****EN**

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT: Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release: VIRBAC S.A. - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S):Each dose of 1 ml contains: **Active substances:** Lyophilisate:

Canine distemper virus (CDV) - Lederle strain..... 10^{3.0} - 10^{4.9} CCID₅₀*
 Canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan strain 10^{4.0} - 10^{6.0} CCID₅₀*
 Canine parvovirus (CPV) - CPV780916 strain 10^{5.0} - 10^{6.8} CCID₅₀*
 Canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan strain..... 10^{5.0} - 10^{6.9} CCID₅₀*

* Cell culture infectious dose 50 %

Suspension: Inactivated *Leptospira interrogans* serogroup canicola serovar canicola - strain 601903 - conferring ≥ 80 % protection*.Inactivated *Leptospira interrogans* serogroup icterohaemorrhagiae serovar icterohaemorrhagiae - strain 601895 - conferring ≥ 80 % protection*.

*According to Eur. pharmacopeia monograph 447, Hamster potency test.

Lyophilisate: White pellet - Suspension: Translucent liquid**INDICATION(S):** For active immunisation of dogs from 8 weeks of age to:

prevent mortality and clinical signs caused by canine distemper virus; prevent mortality and clinical signs caused by canine adenovirus type 1; prevent clinical signs and mortality and reduce excretion caused by canine parvovirus in challenge studies performed with a CPV-2b strain; prevent clinical signs and reduce excretion caused by canine parvovirus in a challenge study performed with a CPV-2c strain; reduce respiratory clinical signs and viral excretion caused by canine parainfluenza virus and canine adenovirus type 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: the duration of immunity lasts for one year after the primary vaccination for all components. For CPV and CAV-1, the duration of immunity was demonstrated by serological data. For CPV, it was shown that one year after the vaccination CPV-2 and CPV-2c antibodies are still present. In the duration of immunity studies there was no significant difference between vaccinated and control dogs in viral excretion for CPiV or CAV-2, in reduction of kidney colonisation for *L. canicola* and *L. icterohaemorrhagiae*, nor in renal lesions and urine shedding for *L. canicola*.

CONTRAINDICATIONS: None.

ADVERSE REACTIONS: After the administration of one dose of the product, a moderate local reaction which resolves spontaneously within 1 to 2 weeks may commonly be observed. This transient local reaction can be a swelling (≤ 4 cm) or slight diffuse local oedema, in rare cases associated with pain or pruritus. Some transient post-vaccinal lethargic states are common. In rare cases hyperthermia or digestive disturbances such as anorexia, diarrhoea or vomiting may occur. Very rare hypersensitivity reactions have been reported, in case of such an allergic or anaphylactic reaction, appropriate symptomatic treatment should be administered.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- Very common (more than 1 in 10 animals displaying adverse reactions during the course of one treatment)

- Common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals)

- Uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals)

- Rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals)

- Very rare (less than 1 animal in 10,000 animals, including isolated reports).

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES: Dog.**DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) 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. **Annual re-vaccination:** one booster injection of a single dose should be given 1 year after the second injection and annually thereafter. 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.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:

The appearance of the reconstituted product is slightly pinkish beige.

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 after the expiry date which is stated on the label after EXP. Use immediately after reconstitution.

SPECIAL WARNING(S): Special warnings: 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, route(s) and method of administration").

Special precautions for use in animals: Vaccinate only healthy animals. 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.

Use during pregnancy and lactation: Do not use during pregnancy and lactation.

Interactions: 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 decided 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 reactions' except that the duration of local reactions was increased (up to 26 days).

Incompatibilities: Do not mix the vaccine with any other veterinary medicinal product.**SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY:**

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED: August 2016.

OTHER INFORMATION: Type I glass vial containing 1 dose of lyophilisate and type I glass vial containing 1 ml of suspension, both closed by a butyl-elastomer stopper and sealed with an aluminium cap, in a plastic or cardboard box. **Pack sizes:** 1 vial of lyophilisate and 1 vial of suspension; 10 vials of lyophilisate and 10 vials of suspension; 25 vials of lyophilisate and 25 vials of suspension; 50 vials of lyophilisate and 50 vials of suspension; 100 vials of lyophilisate and 100 vials of suspension. Not all pack sizes may be marketed. For animal treatment only. To be supplied only on veterinary prescription.

U.K. only Vm 05653/4167 [POM-V] - To be supplied only on veterinary prescription
 Distributor: Virbac Ltd, Suffolk, IP30 9UP, U.K.

IE only: VPA 10988/101/002 [POM] - Prescription Only Medicine
 Distributor: Virbac Ltd, Suffolk, IP30 9UP, U.K.

Canixin® DHPPi/L

83895901

Lyofilisat og suspension 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

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

Hver dosis (1 ml) indeholder: **Aktive stoffer: Lyofilisat:**

Hundesygevirus (CDV) – stamme Lederle	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Hundens hepatitisvirus type 2 (CAV-2) – stamme Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Hundens parvovirus (CPV) – stamme CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Hundens parainfluenzavirus (CPiV) – stamme Manhattan	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Suspension: Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola stamme 601903 giver ≥ 80 % beskyttelse* - Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae* stamme 601895 - giver ≥ 80 % beskyttelse*

*«Hamster potency test» i henhold til Ph.Eur. monografi 447

Lyofilisat: Hvide pellets - Suspension: Gennemskinnelig væske

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

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

Beskyttelsens indtræden: Det er vist at beskyttelsen 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*. Beskyttelsens varighed: Beskyttelsen efter grundvaccination varer 1 år for alle vaccinenes komponenter. For CPV og CAV-1 blev beskyttelsens varighed fastlagt ved undersøgelse af serum. For CPV blev det vist, at antistof mod CPV-2 og CPV-2c stadig var til stede et år efter vaccination. Under forløbet af studierne til bestemmelse af beskyttelsens varighed, 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*.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER: En moderat lokalreaktion, som forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger, er almindeligt forekommende efter indgift af en vaccinedosis. Denne forbigående lokalreaktion kan være en hævelse (≤ 4 cm) eller en mindre diffus lokal hævelse, som i sjældne tilfælde kan være forbundet med smerte eller kløe. Forskellige grader af nedstemthed er almindeligt forekommende efter vaccination. I sjældne tilfælde kan feber eller fordøjelsesproblemer i form af nedsat ædelyst, diarré og opkast forekomme. Overfølsomhedsreaktioner forekommer meget sjældent, men i tilfælde af en sådan allergisk reaktion, bør passende behandling gives. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter.

Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlæggsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemeddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemeddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemeddelstyrelsen netsted. www.lmst.dk

DYREARTER: Hund.**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):**

Efter sammenblanding af lyofilisat med suspensionen 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. **Revaccination:** En vaccination med en dosis bør gives 1 år efter endt basisvaccination og årligt herefter. Antistoffer overført fra hunnhunden til hvalpen kan somme tider påvirke immunresponsen efter vaccination. I disse tilfælde anbefales det at give en tredje vaccination fra 15-ugers alderen. 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 beige farve med let lysere tone.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres køldt (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Beskyttes mod frost. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Anvendes straks efter sammenblanding.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler: Tilstedeværelse af antistoffer overført fra hunnhunden (hos hvalpe fra vaccinerede hundehunde) 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: Kun raske dyr må vaccineres. 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:








I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen 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 lægemidler til dyr. 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:** 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). **Uforlideligheder:** Vaccinen må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinær lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN: 14. marts 2016

ANDRE OPLYSNINGER: Hætteglas af type 1 glas indeholdende 1 dosis lyofilisat og hætteglas af type 1 glas indeholdende 1 ml suspension, begge lukket med prop af butyl-elastomer forseglet med lag af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap. **Pakningsstørrelser:** - 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med suspension. - 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension. - 25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med suspension. - 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension. - 100 hætteglas med lyofilisat og 100 hætteglas med suspension. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSNUMMER: 56357 - Til dyr – kræver recept.
Repræsentant: VIRBAC Danmark A/S - Profivej 1 - 6000 Kolding

	PAYS : DK/GB/IE CODE PRODUIT FINI : 307415/307416 CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : 83895901 ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC		CODE FAMILLE : 4A2 DIMENSIONS A PLAT: 90MM X 275MM DIMENSIONS PLIEE: 90MM X 30MM MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET 60G	COULEURS RECTO & VERSO NOIR 
STUDIO GRAPHIQUE CREA	CORPS DE TEXTE : 7 PTS			
NOM DU PRODUIT : CANIGEN DHPPI-L	COMMENTAIRE(S) :			
 ESSAI FICHER, FAIT PAR : X.XX VERSION LE : v1-xx/xx/2016	 MATRICE FICHER, FAIT PAR : X.XX VERSION LE : v1-xx/xx/2016	 MAQUETTE - LANCEMENT FICHER, FAIT PAR : SC CORRIGÉ PAR : MU MU MU MU MU	 MAQUETTE - MODIFICATION VERSION LE : v1-21/03/2016 VERSION LE : v2-23/03/2016 v3-28/04/2016 v4-02/05/2016 v5-02/05/2016 v6-12/07/2016	 PRODUCTION FICHER, FAIT PAR : VV NC VALIDATION PAR : A.Salgarolo LE : 22/08/2016 08/08/2016 LE : xx/12/08/2016