

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani (altri stati membri IT)

CANIGEN CHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (FR)

CANIXIN DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (DK, UK)

CANIGEN DHA2PPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs (SK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1ml contiene:

Principi attivi

Flacone di vaccino liofilizzato

Virus del Cimurro (CDV) – ceppo Lederle $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Adenovirus canino, tipo II (CAV-2) – ceppo Manhattan..... $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Parvovirus canino (CPV) – ceppo CPV780916 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Virus Parainfluenza canina (CPiV) ceppo Manhattan $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* dose infettante colture cellulari 50%

Sospensione:

Leptospira interrogans inattivata:

- sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903 4350 - 7330 U**

- sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierotipo Icterohaemorrhagiae,
ceppo 601895 4250 - 6910 U**

**Unità ELISA di massa antigenica

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet bianco

Sospensione: liquido translucido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani da 8 settimane di età:

- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino

- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici causati dall'adenovirus canino di tipo1

- per la prevenzione della mortalità e sintomatologia clinica e riduzione della escrezione causata dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2b;
- per prevenire la mortalità ed i sintomi clinici e ridurre l'escrezione causati dal parvovirus del cane in studi di challenge effettuati con il ceppo CPV-2c.
- riduzione dei sintomi respiratori e dell'escrezione virale causati dal virus canino della parainfluenza e dall'adenovirus canino tipo 2.
- Prevenire la mortalità e ridurre l'infezione, la sintomatologia clinica, la colonizzazione renale, le lesioni renali e l'eliminazione attraverso le urine di *L. canicola*.
- Prevenire la mortalità e ridurre l'infezione, la sintomatologia clinica, la colonizzazione renale, le lesioni renali e l'eliminazione attraverso le urine di *L. icterohaemorrhagiae*.

Inizio della immunità

L'inizio della immunità è stata dimostrata da 3 settimane dopo la vaccinazione primaria contro CDV, CAV-2 e CPV, 4 settimane per CAV-1 e CPiV, 5 settimane per *L. canicola* e 2 settimane per *L. icterohaemorrhagiae*.

Durata della immunità

Dopo il completamento della vaccinazione primaria, la durata della immunità è di un anno per tutti i componenti del vaccino.

Negli studi di durata dell'immunità un anno dopo la vaccinazione primaria di base, non ci furono differenze significative tra i cani vaccinati ed i controlli nella escrezione virale di CPiV o CAV-2, nella riduzione della colonizzazione renale per *L. Canicola* e *L. icterohaemorrhagiae*, e neanche per le lesioni renali ed eliminazione attraverso le urine per *L. Canicola*.

Dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo annuale, la durata dell'immunità è di 3 anni per il ceppi virali CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV.

Per CAV-2, la durata dell'immunità dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo annuale non è stata dimostrata con una prova di challenge, ma è basata sulla presenza di anticorpi CAV-2 3 anni dopo la vaccinazione di richiamo.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La presenza di anticorpi di derivazione materna (cuccioli da madri vaccinate) può in alcuni casi interferire con la vaccinazione. Quindi lo schema vaccinale deve essere adattato di conseguenza (vedere paragrafo 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la vaccinazione i ceppi virali vaccinali (CAV-2, CPV) possono diffondere ad animali non vaccinati senza effetti patologici per gli animali in contatto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto inoculazione, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di una dose di prodotto, si può comunemente osservare una moderata reazione locale che si risolve spontaneamente in 1 o 2 settimane. Questa transitoria reazione locale può essere un leggero gonfiore (≤ 4 cm) od un moderato edema locale, in rari casi associato a dolore e prurito.

Alcuni transitori stati letargici dopo la vaccinazione sono comuni. In rari casi possono determinarsi casi di ipertermia e disturbi digestivi come anoressia, diarrea o vomito.

Molto raramente possono essere osservate reazioni di ipersensibilità; in caso di reazioni allergiche od anafilattiche, somministrare immediatamente una appropriata terapia sintomatica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia con l'utilizzo di questo vaccino insieme ad altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo alcun altro medicinale veterinario deve necessariamente essere presa caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, mescolare con cura e somministrare immediatamente una dose di 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Prima iniezione da 8 settimane di età
- Seconda iniezione 3 o 4 settimane più tardi.

Gli anticorpi di derivazione materna possono in alcuni casi influenzare la risposta immunitaria alla vaccinazione. In tali casi, è raccomandata una terza vaccinazione dalla 15° settimana di età.

Rivaccinazione:

Una vaccinazione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata un anno dopo il completamento della vaccinazione di base.

Successive vaccinazioni devono essere somministrate ad intervalli di tre anni.

Una vaccinazione annuale è raccomandata per le frazioni CPiV e Leptospira, quindi, possono essere somministrati annualmente, una singola dose del vaccino Virbac contro il virus della Parainfluenza canina e della Leptospira.

L'aspetto del prodotto ricostituito è beige leggermente rosato

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La somministrazione di un sovradosaggio di dieci volte in una unica somministrazione non ha causato reazioni avverse diverse da quelle indicate nel paragrafo 4.6 "reazioni avverse", ad eccezione della durata delle reazioni locali che è prolungata (fino a 26 giorni).

4.11 Tempi di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

ATC vet Code: QI07AI02.

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per cani vaccini virali vivi e batterici inattivati

- Per la stimolazione dell'immunizzazione attiva contro il virus del cimurro, della parvovirosi e della parainfluenza nei cani e contro i sierogruppi della L. interrogans sierogruppo canicola e L. interrogans sierogruppo icterohaemorrhagiae.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Gelatina

Idrossido di potassio

Lattosio monoidrato

Acido glutammico

Potassio fosfato monobasico

Potassio fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

Cloruro di sodio

Sodio fosfato anidro

Sospensione:

Idrossido di sodio

Saccarosio

Potassio fosfato

Potassio fosfato monobasico

Triptone

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare il vaccino con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro Tipo I contenente 1 dose di liofilizzato e flaconcino di vetro tipo I contenente 1 ml di sospensione, entrambi chiusi da un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio, in una scatola di plastica o cartone.

Confezioni:

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione
10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione
25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di sospensione
50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione
100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di sospensione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC.
LID - 1ère Avenue - 2065m
06516 Carros
FRANCIA.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione AIC N° 104931011
Scatola con 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione AIC N° 104931023
Scatola con 25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di sospensione AIC N° 104931035
Scatola con 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione AIC N° 104931047
Scatola con 100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di sospensione AIC N° 104931050

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24/06/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27/09/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

REGIME DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

[Scatola da 1 o 10 flaconcini di liofilizzato e 1 o 10 flaconcini di sospensione]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1ml contiene:

Principi attivi

Flacone di vaccino liofilizzato

Virus del Cimurro (CDV) – ceppo Lederle $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Adenovirus canino, tipo II (CAV-2) – ceppo Manhattan..... $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Parvovirus canino (CPV) – ceppo CPV780916 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Virus Parainfluenza canina (CPiV) ceppo Manhattan $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* dose infettante colture cellulari 50%

Sospensione:

Leptospira interrogans inattivata:

- sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903 4350 - 7330 U**

- sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierotipo Icterohaemorrhagiae,
ceppo 601895 4250 - 6910 U**

**Unità ELISA di massa antigenica

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione
10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

< EXP / SCAD. {mese/anno}>

Utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

LID - 1ère Avenue - 2065m

06516 Carros

FRANCIA.

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l - Via E. Bugatti 15, 20142 Milano.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di sospensione AIC N° 104931011

Scatola con 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione AIC N° 104931023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

< INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO >

[Scatola da 25, 50 o 100 flaconcini di liofilizzato e 25, 50 o 100 flaconcini di sospensione]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1ml contiene:

Principi attivi

Flacone di vaccino liofilizzato

Virus del Cimurro (CDV) – ceppo Lederle $10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Adenovirus canino, tipo II (CAV-2) – ceppo Manhattan..... $10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Parvovirus canino (CPV) – ceppo CPV780916 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Virus Parainfluenza canina (CPiV) ceppo Manhattan $10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* dose infettante colture cellulari 50%

Sospensione:

Leptospira interrogans inattivata:

- sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903 4350 - 7330 U**

- sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierotipo Icterohaemorrhagiae,
ceppo 601895 4250 - 6910 U**

**Unità ELISA di massa antigenica

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di sospensione
50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione
100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di sospensione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

< EXP / SCAD. {mese/anno}>

Utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
LID - 1ère Avenue - 2065m
06516 Carros
FRANCIA.

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l - Via E. Bugatti 15, 20142 Milano.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 25 flaconcini di liofilizzato e 25 flaconcini di sospensione AIC N° 104931035
Scatola con 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione AIC N° 104931047
Scatola con 100 flaconcini di liofilizzato e 100 flaconcini di sospensione AIC N° 104931050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lot> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI{NATURA/TIPO} *flaconcino con liofilizzato***

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

DHPPi

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI{NATURA/TIPO} *flaconcino con sospensione***

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L sospensione per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

L

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

<Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<EXP {MM/AAAA}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

