

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350 - 7330 U*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250 - 6910 U*

* Antigenic mass ELISA units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Sucrose
Dikaliumpfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Trypton
Water voor injecties

Heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter:

- preventie van mortaliteit en reductie van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren, renale laesies en uitscheiding via de urine van *Leptospira Canicola*;
- reductie van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond vanaf 5 weken voor *Leptospira Canicola* en 2 weken voor *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Duur van de immuniteit:

De immuniteit houdt na het basisvaccinatieschema voor alle componenten één jaar aan.

Tijdens de één-jaar durende immuniteitsduur-studies was er geen significant verschil tussen gevaccineerde en controle-honden wat betreft reductie van kolonisatie van de nieren door *Leptospira Canicola* en *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft renale laesies en uitscheiding in de urine van *Leptospira Canicola*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , Oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , Pruritus op de injectieplaats ^{2,3} Hyperthermie ² , Anorexie ² Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijv. Diarree, Braken) ²
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (bijv. Anafylaxie, Allergische huidreactie zoals Allergisch oedeem, Urticarieel erytheem, Allergische pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Voorbijgaand.

³ Een dergelijke lokale reactie verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken.

⁴ Licht, diffuus.

⁵ In een dergelijk geval dient een passende symptomatische behandeling plaats te vinden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de Virbac vaccins tegen canine distemper virus (CDV), canine adenovirus (CAV), canine parvovirus (CPV), canine parainfluenza virus (CPiV) en rabiës, indien beschikbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Eerste injectie vanaf 8 weken leeftijd,
- Tweede injectie 3 of 4 weken later.

Indien actieve immunisatie tegen CDV, CAV, CPV en CPiV ook gewenst is, kan één dosis van het diergeneesmiddel gebruikt worden om één dosis van de gevriesdroogde vaccins van Virbac die CDV, CAV-2, CPV en CPiV componenten bevatten, te reconstitueren. Schud voorzichtig na reconstitutie en dien direct subcutaan één dosis toe (het opgeloste diergeneesmiddel is licht roze-beige) volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een interval van 3 tot 4 weken, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, kan 1 dosis van het diergeneesmiddel gemengd worden, hetzij alleen, hetzij gemengd met de bovenstaande vaccins, met 1 dosis van Virbac's rabiës vaccin, en 2 ml van de gemengde vaccins kan dan onmiddellijk subcutaan worden toegediend. Zie ook de productinformatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

Jaarlijkse hervaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de tweede injectie te worden gegeven, daarna jaarlijks herhalen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AB01.

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Leptospira interrogans* serogroep Canicola en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae bij honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 ml suspensie, afgesloten met een butylrubberen stop en met een aluminium flescapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon met suspensie.

10 injectieflacons suspensie.

25 injectieflacons met suspensie.

50 injectieflacons met suspensie.

100 injectieflacons met suspensie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V509155

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/05/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelen databank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).