

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CANIGEN DHPPI lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une fois reconstituée, chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle, vivant atténué	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ DICC ₅₀ *
Adénovirus canin de type 2 (CAV-2), souche Manhattan, vivant atténué	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV), souche Cornell 780916, vivant atténué	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ DICC ₅₀ *
Virus parainfluenza canin (CPiV), souche Manhattan, vivant atténué	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Solvant :
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Solvant : liquide incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens, immunisation active en vue de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le CDV ;
- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1) ;
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le CPV (étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2b) ;
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le CPV (étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2c) ;
- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le CPiV et le CAV-2.

Mise en place de l'immunité :

- à partir de 3 semaines après la primo-vaccination pour CDV, CAV-2 et CPV,
- à partir de 4 semaines pour CAV-1 et CPiV.

Durée de l'immunité :

Après la primovaccination : un an.

Dans ces études portant sur la durée de l'immunité, il n'a pas été mis en évidence, 1 an après le schéma vaccinal, de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV ou CAV-2.

Après le premier rappel annuel, la durée d'immunité est de 3 ans pour CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV et 1 an pour le CPiV.

Pour CAV-2, la durée de l'immunité après le premier rappel annuel n'a pas été établie par épreuve virulente et est basée sur la présence d'anticorps anti-CAV-2, 3 ans après le rappel de vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Chez les chiots sensibles susceptibles de présenter de faibles taux d'anticorps d'origine maternelle, (c'est-à-dire nés de mères non vaccinées, issus de portées nombreuses, mal nourris, ...), une vaccination précoce peut être recommandée par le vétérinaire (c'est-à-dire en cas de socialisation précoce des chiots, d'environnement à haut risque, ...) et le schéma de vaccination doit être adapté en conséquence (voir rubrique 3.9).

La présence d'anticorps d'origine maternelle (chiots issus de femelles vaccinées) est susceptible d'interférer, dans certains cas, avec la prise vaccinale. Le protocole vaccinal doit alors être adapté en conséquence (voir rubrique 3.9).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Après vaccination, les souches virales vaccinales vivantes (CAV-2, CPV) peuvent diffuser, chez les animaux non vaccinés, mais sans aucun effet pathogène pour les animaux en contact.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflements au site d'injection ^{1,2,3} , œdème au site d'injection ^{2,3,4} Léthargie ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ^{2,3} , prurit au site d'injection ^{2,3} Hyperthermie ² , anorexie ² Troubles du système digestif ² (par ex. diarrhée ² , vomissements ²)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité (par ex. anaphylaxie, réaction allergique cutanée telle qu'œdème allergique, érythème urticarien, prurit allergique) ⁵

¹ (≤ 4 cm). Chez les chiots âgés de 6 semaines, un gonflement (≤ 2 cm) parfois associé à une douleur et parfois suivi de nodules ($\leq 0,1$ cm), qui disparaît spontanément en 2 semaines ; peut être très fréquemment observé (voir la section « Symptômes de surdosage »).

² Transitoire

³ Disparaît spontanément en 1 à 2 semaines.

⁴ Légèrement diffus

⁵ Un traitement symptomatique approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données de sécurité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec un vaccin Virbac contre la Leptospirose contenant les souches *Leptospira interrogans* (séro groupe Canicola sérovar Canicola et séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae) ou un vaccin Virbac antirabique, s'ils sont disponibles.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Après reconstitution de la fraction lyophilisée à l'aide de la fraction liquide, agiter doucement (le produit reconstitué est légèrement rose) et administrer immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- première injection à partir de l'âge de 8 semaines.
- deuxième injection 3 à 4 semaines plus tard.

Des anticorps d'origine maternelle peuvent, dans certains cas, avoir une influence sur la réponse immunitaire au vaccin. Dans ce cas, une 3^{ème} injection est recommandée à partir de l'âge de 15 semaines. Lorsqu'une vaccination précoce est recommandée chez les chiots sensibles (voir section 3.4), une injection supplémentaire peut être effectuée à partir de l'âge de 6 semaines, suivie 2 semaines plus tard (à partir de l'âge de 8 semaines) du schéma de vaccination habituel (2 injections à 3-4 semaines d'intervalle).

Vaccination de rappel :

Une injection de rappel avec une seule dose doit être administrée 1 an après la primovaccination.

Les vaccinations suivantes sont effectuées à intervalles de trois ans maximum.

Un rappel de vaccination annuel contre le CPiV.

Lorsqu'une immunisation active contre les *Leptospires* est également nécessaire, les vaccins Virbac contenant la valence Leptospirose peuvent être utilisés à la place du solvant. Après reconstitution d'une dose de produit avec une dose de vaccin Virbac contenant la valence Leptospirose, secouez doucement (le produit reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosée) et administrez immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le même calendrier vaccinal ci-dessus (Vaccination de rappel annuel nécessaire contre les *Leptospires*). Se référer aux informations sur le vaccin contre la leptospirose de Virbac concernant le schéma de vaccination contre les *Leptospires*.

Lorsqu'une immunisation active contre la rage est également requise, et si un vaccin antirabique Virbac est disponible, 1 dose de vaccin antirabique de Virbac peut être utilisée à la place du solvant. Se référer aux informations sur le produit du vaccin antirabique Virbac concernant le schéma de vaccination contre la rage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration de 10 fois la dose de vaccin à un seul point d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables » à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours). Chez les chiots âgés de 6 semaines, un gonflement (≤ 2 cm) parfois associé à une douleur et parfois suivi de nodules ($\leq 0,1$ cm), qui disparaît spontanément en 2 semaines, peut être très fréquemment observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI07AD04

Induction d'une immunité active contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin, le parvovirus canin et le virus parainfluenza canin.

Chez les chiots sensibles âgés de 6 semaines, la sécurité de la vaccination a été établie et l'intérêt de l'ajout d'une injection supplémentaire a été démontré sur la base des points suivants :

- pour le CPiV, sur la base de la réduction de l'excrétion à partir de 2 semaines après les 2 premières injections
- pour le CDV, le CAV-2, le CAV-1, le CPV2 et le CPV2-c, sur la base de la présence d'anticorps deux semaines après une seule injection.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I, contenant 1 dose de lyophilisat et flacon en verre incolore de type I, contenant 1 mL de solvant, tous deux fermés par un bouchon en butyle élastomère, scellés par une capsule en aluminium, dans une boîte en plastique ou en carton.

1 x 1 dose de lyophilisat et 1 x 1ml de solvant

5 x 1 dose de lyophilisat et 5 x 1ml de solvant

10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1ml de solvant

25 x 1 dose de lyophilisat et 25 x 1ml de solvant

50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1ml de solvant

100 x 1 dose de lyophilisat et 100 x 1ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V501733

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/10/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).