

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen puppy 2b suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Souche CPV39 du parvovirus canin vivant atténué de type 2b : $10^{5,6}$ à $10^{7,5}$ DICC₅₀*

* Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique
Eau pour préparations injectables

Suspension incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien (chiot)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens contre la parvovirose canine afin de réduire l'excrétion virale et d'éviter la mortalité et les signes typiques (forme entérique) à partir de l'âge de 5 semaines.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : jusqu'à l'âge de 11 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

La souche vaccinale peut se propager. Il a été démontré que cette propagation n'entraînait pas d'effets indésirables chez des femelles gestantes ou allaitantes ou chez le chat.

Les animaux doivent être traités contre les endoparasites intestinaux avant la vaccination.

En présence de titres d'anticorps maternels élevés ($> 1/80$), le taux de séroconversion diminue de 94 % à 42 %.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Procéder à l'injection vaccinale en adoptant les mesures d'asepsie habituellement requises pour la vaccination.

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

Le principe actif du vaccin n'est pas pathogène pour l'homme. Il est cependant recommandé de prendre les précautions habituelles permettant d'éviter le contact avec la peau et les muqueuses ainsi que l'auto-injection. 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

Chien (chiot) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Prurit au site d'injection ^{1,2,3} Douleur au site d'injection ^{1,2} Gonflement au site d'injection ^{1,4}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ⁵

¹Léger et transitoire

²Peut apparaître jusqu'à 30 minutes après la vaccination.

³Dure moins d'une minute.

⁴Résolution spontanée dans les 2 à 3 heures suivant l'apparition.

⁵En cas de choc anaphylactique, 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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. 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

Administrarer une dose de 1 ml du médicament vétérinaire par voie sous-cutanée aux chiots âgés de 5 semaines.

En raison de la distribution hétérogène des anticorps maternels chez les chiots, il est recommandé d'injecter une seconde dose de 1 ml 2 semaines plus tard. Afin d'assurer une protection à long terme, vacciner avec un produit contenant une valence « parvovirus canin » selon un schéma de vaccination classique, qui doit commencer avant l'âge de 11 semaines.

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

Après injection d'une surdose correspondant à 10 fois le titre maximum autorisé, aucun effet indésirable n'a été observé en dehors de ceux mentionnés dans la rubrique 3.6.

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 : QI07AD01

Le principe actif du vaccin est une souche vivante atténuée de parvovirus canin du type 2b, qui stimule l'immunité active contre la forme entérique de la parvovirose chez les chiots à partir de 5 semaines d'âge. Il induit le développement d'anticorps spécifiques contre les sérotypes CPV -2b, -2a, -2.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (verre, type I) de 3 ml pour préparations injectables avec un bouchon en élastomère et contenant 1 ml de vaccin.

Le médicament vétérinaire est présenté en boîtes de 10 ou 50 flacons.

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-V272501

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/05/2005

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

28/10/2024

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>).