

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANIGEN TRIVALENT CHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend, verzwakt canine distemper virus (CDV), Lederle stam	$10^{3,0} - 10^{5,0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine adenovirus type 2 (CAV-2), Manhattan stam	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Levend, verzwakt canine parvovirus (CPV), CPV780916 stam	$10^{5,0} - 10^{7,0}$ CCID ₅₀ *

(*) CCID₅₀: 50 % Celcultuur Infectieuze Dosis.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Kaliumhydroxide
Lactosemonohydraat
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Gelatine
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat
Oplosmiddel:
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit lyofilisaat.

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus (CDV);
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1 (CAV-1);
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV) (in challenge-testen uitgevoerd met een CPV-2b stam);
- preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV) (in challenge-testen uitgevoerd met een CPV-2c stam);

- vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine adenovirus type 2 (CAV-2).

Aanvang van de immuniteit:

- 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV.
- 4 weken na primo-vaccinatie voor CAV-1.

Duur van de immuniteit:

1 jaar na primo-vaccinatie voor alle componenten.

Voor CPV en CAV-1 werd de immuniteitsduur vastgesteld op basis van serologische gegevens. Voor CPV is aangetoond dat er één jaar na vaccinatie nog steeds antilichamen tegen CPV-2b en CPV-2c aanwezig zijn. Er was tijdens de studies naar de duur van de immuniteit geen significant verschil tussen gevaccineerde honden en controlehonden in virusuitscheiding van CAV-2.

Na de jaarlijkse booster is de immuniteitsduur 3 jaar voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV.

Voor CAV-2 werd de immuniteitsduur na de jaarlijkse booster niet vastgesteld door middel van challenge, maar gebaseerd op de aanwezigheid van CAV-2-antilichamen 3 jaar na de boostervaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen (pups van gevaccineerde teven) kan in sommige gevallen interfereren met de vaccinatie. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek 3.9).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevaccineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren.

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

Honden:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ (Zwelling op de injectieplaats ^{2,3} , Oedeem op de injectieplaats ^{2,4}) Lethargie ²
--	--

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ (Pijn op de injectieplaats, Pruritus op de injectieplaats) Hyperthermie, Anorexia Stoornissen van het spijsverteringsstelsel (bijv. Diarree, Braken)
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁵ , Allergische reactie ⁵ , Anafylaxie ⁵

¹ Matig, verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken.

² Tijdelijk.

³ ≤ 4 cm.

⁴ Licht, diffuus.

⁵ Er 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:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en de 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 Virbacs vaccins tegen *Leptospira*, die de stammen *Leptospira interrogans* bevatten (serogroep *canicola* serovar *canicola* en serogroep *icterohaemorrhagiae* serovar *icterohaemorrhagiae*) en/of tegen canine parainfluenza en/of met Virbacs rabiësvaccin.

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

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk 1 dosis van 1 ml onderhuids toedienen volgens het volgende schema:

Primo-vaccinatie:

- eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken;
- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Indien ook actieve immunisatie tegen *leptospira* nodig is, kunnen Virbacs *Leptospira*-vaccins gebruikt worden in plaats van het oplosmiddel. Na reconstitutie van dit diergeneesmiddel met één dosis Virbacs *Leptospira*-vaccin, voorzichtig schudden (het opgeloste vaccin is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een interval van 3 of 4 weken na elkaar, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Maternale antistoffen kunnen, in sommige gevallen, de immuunrespons op de vaccinatie beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

Hervaccinaties:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de primo-vaccinatie te worden gegeven.
Volgende vaccinaties worden uitgevoerd met een interval van maximaal 3 jaar.

Het opgeloste vaccin is licht rozeachtig.

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

Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd onder rubriek 3.6, behalve de duur van de lokale reacties (tot 26 dagen).

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 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI07AD02**

Inductie van een actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus en canine parvovirus.

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: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon

Butyl-elastomeer stop

Aluminium felscapsule

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel

Doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel

Doos met 100 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 100 flacons met 1 ml oplosmiddel

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 inzamelingsystemen 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-V144304

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

23/08/1988

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

02/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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