

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen DHA2PPI/L

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### *Werkzame bestanddelen:*

- Levend geattenuerd hondenziekte virus, stam Lederle: minstens  $10^3$  CCID<sub>50</sub> (Cell Culture Infective Dose 50%).
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2, stam Manhattan: minstens  $10^4$  CCID<sub>50</sub>.
- Levend geattenuerd canine parvovirus, stam CPV780916-115: minstens  $10^5$  CCID<sub>50</sub>.
- Levend geattenuerd canine para-influenza virus, stam Manhattan: minstens  $10^5$  CCID<sub>50</sub>
- Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* bacteriën
  - serovar *canicola*: minstens 40 Hamster-PD<sub>80</sub> (hamster-80% protectieve dosis)
  - serovar *icterohaemorrhagiae*: minstens 40 Hamster-PD<sub>80</sub>

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogde vaccincomponent en bacteriesuspensie, het laatste tevens bedoeld als suspenseervloeistof.

## 4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Levend viraal vaccin.

*ATCvet-code:* QI07AD.

Stimulatie van de humorale en celgebonden immuniteit en indicatie van een langdurige bescherming tegen hondenziekte, infectieuze hepatitis, parvovirose, leptospirose en respiratoire aandoeningen, veroorzaakt door het hond-parainfluenzavirus.

## 5. KLINISCHE GEGEVENS

### 5.1 Doeldier

Hond.

### 5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 12 weken:

- Tegen honden-ziekte.
- Tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus.
- Tegen aandoeningen veroorzaakt door het canine parvovirus.
- Ter vermindering van ziekteverschijnselen geassocieerd met canine para-influenza virus.
- Ter vermindering van ziekteverschijnselen bij leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars *canicola* en *icterohaemorrhagiae*.

Immuniteitsduur:

- Na enting met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot hondenhepatitis virus een immuniteitsduur van 1 maand aannemelijk gemaakt.
- Na enting met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot canine parvovirus een immuniteitsduur van enkele maanden aannemelijk gemaakt.
- Na enting met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot canine para-influenzavirus een partiële immuniteit van 1 maand aannemelijk gemaakt.

### **5.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

### **5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- Een lokale, soms pijnlijke entreactie op de injectieplaats, kan voorkomen.
- Tijdelijke apathie (na eerste enting c.q. jongste leeftijd) en braken kunnen voorkomen.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

- Het vaccin aseptisch toedienen.
- Aanbevolen wordt de dieren tenminste 10 dagen voor vaccinatie tegen maagdarmwormen te behandelen.
- Vaccineer alleen gezonde dieren..

### **5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

### **5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Dien geen corticosteroiden of antivirale medicatie toe gedurende de dagen voorafgaande en volgend op de vaccinatie.
- Interacties tussen Canigen DHA2Ppi en andere vaccins zijn niet bekend.,

### **5.8 Dosering en toedieningsweg**

Suspendeer de inhoud van een flacon Canigen DHA2Ppi omet de volledige inhoud van een flacon Canigen L. De volledige inhoud van de aldus bereide suspensie moet worden toegediend.

- Basisvaccinatie:  
Enkelvoudige enting subcutaan met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 12 weken.
- Tegen leptospirose: tweevoudige enting met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken, waarvan de eerste enting vanaf de leeftijd van 12 weken;
- Herhalingsvaccinatie tegen hondenziekte en leptospirose:  
Jaarlijks, enkelvoudige enting subcutaan met één dosis per dier.

### **5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder

5.4.

**5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

**5.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

**5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Handen en gebruikt entmateriaal na vaccinatie wassen en desinfecteren. Het werkzame bestanddeel van het vaccin is niet pathogeen voor de mens, doch de normale voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om contact met de huid en zelfinjectie te voorkomen. Raadpleeg bij zelfinjectie een arts.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

**6.2 Houdbaarheidstermijn**

24 maanden.

Na suspenderen het vaccin direct gebruiken.

**6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij een temperatuur tussen 2 en 8 graden Celcius. Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

**6.4 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen (Type I) flacon met rubberstop en metalen felscapsule.

**6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verhitting of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel in overeenstemming met de nationale vereisten.

**7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND BARNEVELD

**Kanaliseringscode**

UDD

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

REG NL 9170

**Datum verlenging van de vergunning**

22 december 2004

**Datum van herziening van de tekst**