

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CANIGEN DHPPi/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 ml contient :

Lyophilisat

Substance(s) active(s) :

Virus de la maladie de Carré (CDV) souche Lederle	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ DICC ₅₀ (*)
Adénovirus canin de type 2 (CAV-2) souche Manhattan	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICC ₅₀ (*)
.....	
Parvovirus canin (CPV), souche CPV780916	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ DICC ₅₀ (*)
Virus parainfluenza canin (CPiV) souche Manhattan	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ DICC ₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension

Substance(s) active(s) :

<i>Leptospira interrogans</i> inactivé séro groupe <i>canicola</i>	≥ de 80 % de protection (*)
sérovar <i>canicola</i> souche 601903	
<i>Leptospira interrogans</i> inactivé séro groupe <i>icterohaemorrhagiae</i>	≥ de 80 % de protection (*)
sérovar <i>icterohaemorrhagiae</i> souche 601895	

(*) 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Pharmacopée européenne)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille blanche.

Suspension : liquide translucide.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active en vue de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (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 parvovirus canin (CPV)
- étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV2b;
- prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2c;
- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le virus parainfluenza canin (CPiV) et l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2);
- prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale, les lésions rénales et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira canicola*
- réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Mise en place de l'immunité :

La mise en place de l'immunité a été démontrée à partir de 3 semaines après la primo-vaccination pour CDV, CAV-2 et CPV, 4 semaines pour CAV-1 et CPiV, 5 semaines pour *L. canicola* et 2 semaines pour *L. icterohaemorrhagiae*.

Durée de l'immunité :

La durée de l'immunité est d'une année après la primo-vaccination pour toutes les valences.

Pour CPV et CAV-1, la durée d'immunité a été établie sur des données sérologiques. Pour CPV, il a été démontré qu'un an après la vaccination des anticorps contre CPV-2 et CPV-2c sont toujours présents. Dans ces études portant sur la durée de l'immunité, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV ou CAV-2, la réduction de la colonisation rénale pour *L. canicola* et *L. icterohaemorrhagiae*, et les lésions rénales et l'excrétion urinaire pour *L. canicola*.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 4.9).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les chiens en bonne santé.

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.

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

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration d'une dose de vaccin, une réaction locale modérée qui disparaît spontanément en 1 à 2 semaines est fréquemment observée. Cette réaction locale transitoire peut prendre la forme d'une tuméfaction (≤ 4 cm) ou d'un léger œdème local diffus, dans de rares cas accompagné de douleur ou de prurit.

Un état léthargique transitoire post-vaccinale est fréquemment noté. Dans de rares cas, une hyperthermie ou des troubles digestifs tels que de l'anorexie, de la diarrhée ou des vomissements peuvent survenir.

Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être immédiatement administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Après reconstitution de la fraction lyophilisée à l'aide de la fraction liquide, agiter doucement 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 ou 4 semaines plus tard.

Vaccination de rappel :

Une injection de rappel avec une seule dose, 1 an après la 2^{ème} injection, ensuite une injection annuelle.

Des anticorps d'origine maternelle peuvent, dans certains cas, avoir une influence défavorable sur la réponse immunitaire au vaccin. Dans ce cas, une 3^{ème} injection est recommandée à partir de l'âge de 15 semaines.

Le produit reconstitué est d'une couleur légèrement beige rosé.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 « Effets indésirables » à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI07AI02.

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens - vaccins à virus vivants et bactéries inactivées.

Induction d'une immunité active contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin, le parvovirus canin, le virus parainfluenza canin, *Leptospira interrogans séro groupe canicola* et *Leptospira interrogans séro groupe icterohaemorrhagiae*.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Gélatine
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique anhydre

Suspension

Hydroxyde de sodium
Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Tryptone
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. 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 : utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de type I contenant une dose de lyophilisat et flacon de verre de type I contenant 1 ml de suspension, les deux fermés par un bouchon élastomère et une capsule aluminium, dans une boîte en plastique ou carton.

Présentations disponibles:

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 1 dose de suspension

Boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de suspension

Boîte de 25 flacons de lyophilisat et de 25 flacons de 1 dose de suspension

Boîte de 50 flacons de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de suspension

Boîte de 100 flacons de lyophilisat et de 100 flacons de 1 dose de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC SA

1^{ère} Avenue – 2065m - LID

F – 06516 Carros

FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V500337

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 03/08/2016

10. Date de mise à jour du texte

03/08/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire