

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen® SHA₂PPI/L ad us. vet., lyophilisat et suspension pour la préparation d'une suspension injectable pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 ml contient:

Lyophilisat:

Substances active:

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle, vivant atténué	10 ^{3,0} – 10 ^{5,0} *TCID ₅₀
Adénovirus canin de type 2 (CAV), souche Manhattan, vivant atténué	10 ^{4,0} – 10 ^{6,0} *TCID ₅₀
Parvovirus canin (CPV), souche CPV780916, vivant atténué	10 ^{5,0} – 10 ^{7,0} *TCID ₅₀
Virus parainfluenza canin (CPIV), souche Manhattan, vivant atténué	10 ^{5,0} – 10 ^{7,0} *TCID ₅₀

* Quantité statistiquement déterminée d'un virus qui devrait infecter 50 % des cultures de tissus qui lui sont inoculées.

Solution isotonique tamponnée jusqu'à	0,60 ml
Des traces de gentamycine	max 30 µg

Suspension:

<i>Leptospira (L.) canicola</i> , inactivé	4350 – 7330 U**
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> , inactivé	4250 – 6910 U**

**Unité ELISA de masse antigénique

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour la préparation d'une suspension injectable.

Lyophilisat: poudre blanche

Suspension: liquide opalescent

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens contre la maladie de Carré, l'hépatite contagieuse canine, la parvovirose, le virus de parainfluenza canin et la leptospirose.

Début de l'immunité: 3 semaines après la primovaccination

Durée de l'immunité: 1 année

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux sains.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une sensation de douleur légère et éphémère peut être occasionnellement observée au site d'injection. On peut observer chez certains animaux une hypersensibilité occasionnelle. En cas de choc anaphylactique, immédiatement mettre en place une thérapie à base de cortico-stéroïdes (si besoin à haute dose par voie intra-veineuse) ou administrer des antihistaminiques, et adopter le traitement usuel en cas de choc anaphylactique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

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

Si vous remarquez des réactions indésirables, en particulier d'autres que ceux mentionnés en dessus, il faut les communiquer sous www.vaccinovigilance.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé en concomitance avec un autre médicament vétérinaire. La question de savoir si le médicament vétérinaire immunologique doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être décidée au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose de vaccin:

1 ml par voie sous-cutanée

Mode d'emploi

La fraction lyophilisée est mélangée juste avant l'injection à la fraction liquide (1 ml). Agiter brièvement et administrer par voie sous-cutanée. Le volume total du vaccin reconstitué doit être administré.

Première vaccination:

- Chiots de 8 à 9 semaines: 1 dose de Canigen[®] SHA₂PPi/L par voie sous-cutanée suivie d'une autre injection 3 à 4 semaines plus tard, toutefois jamais avant la 12^{ème} semaine de vie.
- Chiots de plus de 9 semaines: 1 dose de Canigen[®] SHA₂PPi/L par voie sous-cutanée suivie d'une autre injection 3 à 4 semaines plus tard.

Rappel:

Rappel annuel avec une dose unique de Canigen[®] SHA₂PPi/L.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin contre la maladie de Carré, l'adéno-, la parainfluenza et le parvovirus atténués et les leptospires inactivés

Code ATCvet: QI07AI02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Lactose monohydraté

Acide glutamique

Dihydrogénophosphate de potassium

Phosphate dipotassique

Chlorure de sodium

Phosphate disodique

Eau pour préparations injectables

Suspension:

Hydroxyde de sodium)

Saccharose

Phosphate dipotassique

Dihydrogénophosphate de potassium

Tryptone

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament immunologique à usage vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: À utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: Flacon en verre de type I (à 1 dose)

Suspension: Flacon en verre de type I de 1 ml

Présentations:

Boîte avec 10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 ml de suspension

Boîte avec 50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 ml de suspension

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 immunologiques à usage vétérinaire non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg

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

IVI-Nr: 1522

Catégorie de remise: B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01.05.2000

Date du dernier renouvellement: 05.06.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.