

**30. oktober 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Canixin L, injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR.**

 30235

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Canixin L

 Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver dosis 1 ml indeholder:

 **Aktive stoffer:**

 Inaktiverede *Leptospira interrogans*:

 -serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme 601903 4350 - 7330 E\*

 -serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme 601895 4250 - 6910 E\*

 \* Antigen masse ELISA-enheder

 **Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Natriumhydroxid (til pH justering) |
| Saccharose |
| Dikaliumphosphat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Trypton |
| Vand til injektionsvæsker |

 Gennemskinnelig væske.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

 Hund.

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers alderen for at:

* forebygge dødelighed og reducere infektion, kliniske symptomer, kolonisering i nyrer, nyreskader og udskillelse med urin af *Leptospira* Canicola;
* reducere infektion, kliniske symptomer, kolonisering af nyrer og udskillelse med urin af *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Indtræden af immunitet:

Det er vist, at immuniteten efter grundvaccination indtræder efter 5 uger for *Leptospira* Canicola og 2 uger for *Leptospira* Icterohaemorrhagiae*.*

Varighed af immunitet:

Immuniteten efter grundvaccination varer 1 år for alle antigener.

I løbet af det år immunitets­studierne varede, var der ingen signifikant forskel mellem vaccinerede og ikke vaccinerede hunde mht. reduktion i kolonisering af nyrer med *Leptospira* Canicola og *Leptospira* Icterohaemorrhagiae eller i nyreskader forårsaget af og udskillelse med urin af *Leptospira* Canicola.

**3.3 Kontraindikationer**

 Ingen.

**3.4 Særlige advarsler**

 Kun raske dyr må vaccineres.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

 Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

 Ikke relevant.

 Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

 I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

 Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

 Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

 Hunde:

|  |  |
| --- | --- |
| Almindelig(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet1,2,3, ødem på injektionsstedet2,3,4Letargi2 |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Smerter på injektionsstedet2,3, pruritus på injektionsstedet2,3Hypertermi2, anoreksi2Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. diarré, opkastning)2 |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylaksi, allergisk hudreaktion som angioødem, urticarial erytem, allergisk pruritus)5 |

1(≤ 4 cm).

2 Forbigående.

3En sådan lokalreaktion forsvinder spontant inden for 1 til 2 uger.

4Let diffust

5I disse tilfælde skal der gives relevant symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med vacciner fra Virbac, der stimulerer til aktiv immunitet over for hundesygevirus (CDV), hundens adenovirus (CAV), hundens parvovirus (CPV), hundens parainfluenzavirus (CPiV) og rabies, hvis disse er tilgængelige.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Omrystes forsigtigt og dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutant i henhold til nedenstående vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

- Første vaccination fra 8-ugers alderen

- Anden vaccination 3-4 uger senere

Hvis aktiv immunitet over for CDV, CAV, CPV og CPiV også ønskes, kan en dosis af vaccinen anvendes til at rekonstituere en dosis af frysetørret vaccine fra Virbac med CDV, CAV-2, CPV og CPiV antigener. Efter rekonstitution omrystes forsigtigt (rekonstitueret vaccine fremtræder beige med tone af lyserød) og en dosis på 1 ml injiceres umiddelbart efter subkutant i henhold til ovenstående vaccinationsprogram: 2 injektioner med 3-4 ugers interval fra 8-ugers alderen.

Hvis aktiv immunisering mod rabies også er påkrævet, og Virbacs rabiesvaccine er tilgængelig, kan en dosis af vaccinen, alene eller blandet som beskrevet oven for, blandes med en dosis af Virbacs rabies-vaccine. De blandende vacciner (2 ml) gives subkutant umiddelbart efter. Der henvises til produktresumeet for Virbacs rabies-vaccine vedrørende vaccinationsprogram mod rabies.

Revaccination:

En vaccination med en dosis bør gives 1 år efter endt basisvaccination og årligt herefter.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Ikke relevant.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode:** QI07AB01

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet over for *Leptospira interrogans,* serogruppe Canicola og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae hos hunde.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Klart hætteglas af type I glas indeholdende 1 ml suspension, lukket med prop af butyl-elastomer forseglet med låg af aluminium og i en yderkarton af plastik eller pap.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med suspension.

10 hætteglas med suspension.

25 hætteglas med suspension.

50 hætteglas med suspension.

100 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrig

**Repræsentant**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

57534

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/05/2017

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

30. oktober 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.