

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350 - 7330 U*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250 - 6910 U*

* Antigenic mass ELISA units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Sucrose
Dikaliumpyrofosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Trypton
Water voor injecties

Heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- preventie van mortaliteit en reductie van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren, renale laesies en uitscheiding via de urine van *Leptospira Canicola*;
- reductie van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond vanaf 5 weken voor *Leptospira Canicola* en 2 weken voor *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Duur van de immuniteit:

De immuniteit houdt na het basisvaccinatieschema voor alle componenten één jaar aan. Tijdens de één-jaar durende immuniteitsduur-studies was er geen significant verschil tussen gevaccineerde en controle-honden wat betreft reductie van kolonisatie van de nieren door *Leptospira Canicola* en *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, noch wat betreft renale laesies en uitscheiding in de urine van *Leptospira Canicola*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , Oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , Pruritus op de injectieplaats ^{2,3} Hyperthermie ² , Anorexie ² Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijv. Diarree, Braken) ²
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (bijv. Anafylaxie, Allergische huidreactie zoals Allergisch oedeem, Urticarieel erytheem, Allergische pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Voorbijgaand.

³ Een dergelijke lokale reactie verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken.

⁴ Licht, diffuus.

⁵ In een dergelijk geval 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:

Niet gebruiken tijdens de dracht en 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 de Virbac vaccins tegen canine distemper virus (CDV), canine adenovirus (CAV), canine parvovirus (CPV), canine parainfluenza virus (CPiV) en rabiës, indien beschikbaar.

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

Voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Eerste injectie vanaf 8 weken leeftijd,
- Tweede injectie 3 of 4 weken later.

Indien actieve immunisatie tegen CDV, CAV, CPV en CPiV ook gewenst is, kan één dosis van het diergeneesmiddel gebruikt worden om één dosis van de gevriesdroogde vaccins van Virbac die CDV, CAV-2, CPV en CPiV componenten bevatten, te reconstitueren. Schud voorzichtig na reconstitutie en dien direct subcutaan één dosis toe (het opgeloste diergeneesmiddel is licht roze-beige) volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een interval van 3 tot 4 weken, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, kan 1 dosis van het diergeneesmiddel gemengd worden, hetzij alleen, hetzij gemengd met de bovenstaande vaccins, met 1 dosis van Virbac's rabiës vaccin, en 2 ml van de gemengde vaccins kan dan onmiddellijk subcutaan worden toegediend. Zie ook de productinformatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

Jaarlijkse hervaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de tweede injectie te worden gegeven, daarna jaarlijks herhalen.

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

Niet van toepassing.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AB01.

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Leptospira interrogans* serogroep Canicola en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae bij honden.

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: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon type I met 1 ml suspensie, afgesloten met een butylrubberen stop en met een aluminium flescapsule in een plastic of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 injectieflacon met suspensie.

10 injectieflacons suspensie.

25 injectieflacons met suspensie.

50 injectieflacons met suspensie.

100 injectieflacons met suspensie

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 inzamelingssystemen 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

REG NL 119032

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 mei 2017

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

05 september 2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 of 10 injectieflacons met suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350 - 7330 U*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250 - 6910 U*

* Antigenic mass ELISA units

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 ml suspensie

10 x 1 ml suspensie

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bescherm(en) tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119032

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 25, 50 of 100 injectieflacons suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350 - 7330 U*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250 - 6910 U*

* Antigenic mass ELISA units

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 ml suspensie

50 x 1 ml suspensie

100 x 1 ml suspensie

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermd(en) tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119032

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon met suspensie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canigen L



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Leptospira
1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Canigen L suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans*

-serogroep Canicola, serovar Canicola, stam 601903

4350 - 7330 U*

-serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam 601895

4250 - 6910 U*

* Antigenic mass ELISA units

Heldere vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

- preventie van mortaliteit en reductie van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren, renale laesies en uitscheiding via de urine van *Leptospira* Canicola;
- reductie van infectie, klinische verschijnselen, kolonisatie van de nieren en uitscheiding via de urine van *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Aanvang van de immuniteit:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond vanaf 5 weken voor *Leptospira* Canicola en 2 weken voor *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Duur van de immuniteit:

De immuniteit houdt na het basisvaccinatieschema voor alle componenten één jaar aan. Tijdens de één-jaar durende immuniteitsduur-studies was er geen significant verschil tussen gevaccineerde en controle-honden wat betreft reductie van kolonisatie van de nieren door *Leptospira* Canicola en *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, noch wat betreft renale laesies en uitscheiding in de urine van *Leptospira* Canicola.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

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 de Virbac vaccins tegen canine distemper virus (CDV), canine adenovirus (CAV), canine parvovirus (CPV), canine parainfluenza virus (CPiV) en rabiës, indien beschikbaar.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in de rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ^{1,2,3} , Oedeem op de injectieplaats ^{2,3,4} Lethargie ²
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats ^{2,3} , Pruritus (jeuk) op de injectieplaats ^{2,3} Hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur) ² , Anorexie ² Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijv. Diarree, Braken) ²
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoelighedsreactie (bijv. Anafylaxie (ernstige allergische reactie), Allergische huidreactie zoals Allergisch oedeem, Urticarieel erytheem (verdikte rode uitslag), Allergische pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm)

² Voorbijgaand

³ Een dergelijke lokale reactie verdwijnt spontaan binnen 1 tot 2 weken.

⁴ Licht, diffuus

⁵ In een dergelijk geval 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Eerste injectie vanaf 8 weken leeftijd
- Tweede injectie 3 of 4 weken later.

Indien actieve immunisatie tegen CDV, CAV, CPV en CPiV ook gewenst is, kan één dosis van het diergeneesmiddel gebruikt worden om één dosis van de gevriesdroogde vaccins van Virbac die CDV, CAV-2, CPV en CPiV componenten bevatten, te reconstitueren. Schud voorzichtig na reconstitutie en dien direct subcutaan één dosis toe (het opgeloste diergeneesmiddel is licht roze-beige) volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een interval van 3 tot 4 weken, vanaf een leeftijd van 8 weken.

Indien actieve immunisatie tegen rabiës ook nodig is, en indien Virbac's rabiës vaccin beschikbaar is, dan kan één dosis van het diergeneesmiddel gebruikt worden, hetzij alleen, hetzij gemengd met de bovenstaande vaccins, samen met Virbac's rabiës vaccin en dan kan 2 ml van de gemengde vaccins onmiddellijk subcutaan worden toegediend. Zie ook de productinformatie voor Virbac's rabiës vaccin m.b.t. het rabiësvaccinatieschema.

Jaarlijkse hervaccinatie:

Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de tweede injectie te worden gegeven, daarna jaarlijks herhalen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 119032

1 x 1 ml injectieflacon met suspensie
10 x 1 ml injectieflacon met suspensie
25 x 1 ml injectieflacon met suspensie
50 x 1 ml injectieflacon met suspensie
100 x 1 ml injectieflacon met suspensie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

05 september 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
