

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canigen L4 injektioneste, suspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:

- | | |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Canicola serovaari Portland-
vere (kanta Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari
Copenhageni (kanta Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Australis serovaari Bratislava
(kanta As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> seroryhmä Grippytyphosa serovaari Dadas
(kanta Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä.

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Väritön suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippytyphosa-seroryhmän Bananal/Lianguang-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä vahinkoinjektiota itsen tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään/silmiin, huuhtelee silmä(t) vedellä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai jos silmä-ärsytystä ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää ohimenevää lämmönnousua (≤ 1 °C) on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti muutaman päivän ajan rokottamisesta ja joidenkin pentujen aktiivisuus ja/tai ruokahalu voi olla vähentynyt. Pientä (≤ 4 cm) ohimenevää turvotusta injektio paikassa, joka voi toisinaan olla kova ja kivulias palpoidessa, on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti. Tällainen turvotus yleensä häviää tai selkeästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Immuunivälitteisen hemolyyttisen anemian, immuunivälitteisen trombosytopenian tai immuunivälitteisen polyartriitin kliinisiä oireita on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Ohimenevää akuuttia yliherkkyyttä voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakaviksi (anafylaksia) ja olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Canigen-sarjaan kuuluvien rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, (kanta Onderstepoort) koiran adenovirus tyyppiin 2-virusta (kanta Manhattan LPV3), koiran parvovirusta(kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssavirusta(kanta Cornell)komponentteja ihonalaisesti annosteltuna. maissa, joissa yhteiskäyttö on hyväksytty. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvedoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehoväittämät eivät eroa Canigen L4 –rokotteen väittämistä, kun se annetaan erikseen. Anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin (kanta Cornell) indusoimana, kun Canigen L4 -rokote on annettu sekoitettuna Canigen-sarjan koiran parainfluenssavirusta sisältävän rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Canigen-sarjaan kuuluvan rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai

parainfluenssaviruskomponentteja intranasaalisesti annosteltuna maissa, joissa käyttö on hyväksytty. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote annetaan ihon alle.

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15°C–25°C).

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9^(*) viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

Tehosterokotus: Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö muiden Canigen -rokotteiden kanssa maissa, joissa yhteiskäyttö on hyväksytty:

1 annos saman myyntiluvan haltijan (tai paikallisen yhtiön edustamaa) Canigen-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta (kanta Onderstepoort), koiran adenovirus tyyppi 2-virusta (tyyppi 2, kanta Manhattan LPV3), koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja (kanta Cornell) sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) Canigen L4 -rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15°C - 25°C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita paikallista turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja jonka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset eläinlääkevalmisteet koiraeläimille, inaktivoitu bakteerirokote.

ATCvet-koodi: QI07AB01

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koirilla *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria, *L. interrogans* Icterohaemorrhagia-seroryhmän Copenhageni-serovaaria, *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Lianguang-serovaaria vastaan.

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo*-tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suojaa *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän

Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Grippotyphosa-serovaaria vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 4.8 mainittuja valmisteita.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia
Canigen-sarjan rokotteisiin ohjeiden mukaan sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 45 minuuttia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu halogenobutyyl-kumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisinetillä.

Pakkaus koot:

Muovikotelo, jossa on 10 kpl 1 ml:n (1 annos) injektio pulloja.
Muovikotelo, jossa on 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektio pulloja.
Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n (10 annosta) injektio pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer

ALANKOMAAT

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/183/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 03/07/2015

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
ALANKOMAAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
ALANKOMAAT

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

KOTELO

Muovikotelo, jossa on 10 tai 50 kpl 1 ml injektiopulloja
Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canigen L4 injektioneste, suspensio koirille

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Neljä inaktivoitua *Leptospira*-kantaa.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10x 1 ml (1 annos)
50x 1 ml (1 annos)
1x 10 ml (10 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Rokote annetaan ihonalaisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptilääke.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

ALANKOMAAT

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/15/183/001 (10 x 1 ml)

EU/2/15/183/002 (50 x 1 ml)

EU/2/15/183/003 (10 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI

1 ml ja 10 ml injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canigen L4

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml (1 annos)

10 ml (10 annosta)

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo 10 tunnin kuluessa (vain 10 ml injektiopullo).

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Canigen L4 injektioneste, suspensio koirille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erävapautuksesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canigen L4 injektioneste, suspensio koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:

- | | |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Canicola serovaari Portland-
vere (kanta Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari
Copenhageni (kanta Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> seroryhmä Australis serovaari Bratislava
(kanta As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> seroryhmä Grippotyphosa serovaari Dadas
(kanta Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä.

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Väritön suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Lianguang-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa

Immunitetin kesto: 1 vuosi

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää ohimenevää lämmönnousua (≤ 1 °C) on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti muutaman päivän ajan rokottamisesta ja joidenkin pentujen aktiivisuus ja/tai ruokahalu voi olla vähentynyt. Pientä (≤ 4 cm) ohimenevää turvotusta injektio paikassa, joka voi toisinaan olla kova ja kivulias palpoidessa, on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti. Tällainen turvotus yleensä häviää tai selkeästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Immuunivälitteisen hemolyyttisen anemian, immuunivälitteisen trombosytopenian tai immuunivälitteisen polyartriitin kliinisiä oireita on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Ohimenevää äkillisesti ilmenevää yliherkkyyttä voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tällaiset yliherkkyysoireet voivat kehittyä vakaviksi (anafylaksia) ja olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote annetaan ihon alle.

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9^(*) viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

Tehosterokotus: Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö muiden Canigen -rokotteiden kanssa maissa, joissa yhteiskäyttö on hyväksytty:

1 annos saman myyntiluvan haltijan (tai paikallisen yhtiön edustamaa) Canigen-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta (kanta Onderstepoort), koiran adenovirus tyyppi 2-virusta (kanta Manhattan LPV3), koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja (kanta Cornell) sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) Canigen L4 -rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15°C–25°C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

9. ANNOSTUSOHJEET

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15°C–25°C).

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

Canigen-sarjan rokotteisiin ohjeiden mukaan sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 45 min

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoitimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vältä vahinkoinjektiota itseän tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään/silmiin, huuhtelee silmä(t) vedellä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai jos silmä-ärsytystä ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella saman myyntiluvan haltijan (tai paikallisen yhtiön edustamien) Canigen-sarjaan kuuluvien rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautiviruksen (kanta Onderstepoort), koiran adenoviruksen (tyyppi 2, kanta Manhattan LPV3), koiran parvoviruksen (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssavirus kanta Cornell -komponentteja ihonalaisesti annosteltuna maissa, joissa yhteiskäyttö on hyväksytty. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomäärät eivät eroa Canigen L4 -rokotteelle määritellyistä. Koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoiman anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän, kun Canigen L4 -rokote on annettu sekoitettuna Canigen-sarjan koiran parainfluenssavirusta sisältävän rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä saman myyntiluvan haltijan (tai paikallisen yhtiön edustaman) Canigen-sarjaan kuuluvan rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria (kanta B-C2) ja/tai koiran parainfluenssaviruksen (kanta Cornell) komponentteja intranasalisesti annosteltuna maissa, joissa samanaikainen käyttö on hyväksytty. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin ”Haittavaikutukset”-kohdassa mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita paikallista turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja jonka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta edellä mainittuja rokotteita.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Muovikotelo, jossa on 10 kpl 1 ml:n (1 annos) injektioipulloja.

Muovikotelo, jossa on 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektioipulloja.

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n (10 annosta) injektioipullo.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suojaa *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Grippotyphosa-serovaaria vastaan.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France/ Frankrijk/Frankreich

Lietuva:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Франция
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrig,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prantsusmaa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
infocliente@virbac.es

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Тел: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrijk,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Norge:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Polska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francja,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D.,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francia,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
França,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom:

VIRBAC Ltd,
Woolpit Business Park,
Windmill Avenue,
Woolpit,
Bury St. Edmunds,
Suffolk, IP30 9UP,
Tel: + 44 (0) 1359 243243

LIITE IV
PERUSTEET LISÄUUDISTAMISELLE

CVMP päätti 18.–20. helmikuuta 2020 pidetyssä kokouksessaan, että yksi viiden vuoden sisällä tehtävä uudistaminen vaaditaan tämän uudistamisen aikana meneillään olevan, vaaditun haittavaikutus seurannan vuoksi, ja koska Canigen L4 -valmiste on ollut rajoitetusti kaupassa määräaikaisen turvallisuuskatsauksen ajanjaksolla.