

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN CACHORROS 2b

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Parvovirus canino vivo atenuado 2b cepa CPV39 de $10^{5,6}$ a $10^{7,5}$ DICT₅₀ *
* dosis infecciosa en cultivo de tejidos

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (Cachorros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de los perros frente a parvovirus canina, reduciendo la excreción del virus, evitando la mortalidad y los signos típicos (forma entérica) a partir de 5 semanas de edad.

La protección, es a partir de las 2 semanas de la administración de la vacuna. El período de protección ha sido demostrado hasta las 11 semanas de edad.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La cepa vacunal puede propagarse. Se ha demostrado que esta cepa no produce efectos adversos en hembras gestantes o en lactación o en gatos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La vacuna debe administrarse en las condiciones asépticas usuales en vacunación. Los animales han de desparasitarse antes de la vacunación frente a los endoparásitos intestinales. Han de vacunarse solamente cachorros sanos.

En el caso de altos niveles de derivados de anticuerpos maternos ($> 1/80$) la tasa de seroconversión se reduce de 94% a 42%.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

La sustancia activa de la vacuna no es patógena para el hombre, pero deben tomarse las precauciones normales para evitar el contacto con la piel y la mucosa, así como la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En el punto de inyección puede producirse de manera ocasional (durante menos de 1 minuto) un ligero prurito que puede combinarse con un ligero dolor los 30 minutos posteriores a la vacunación. También se puede observar de manera ocasional un ligero hinchazón en el punto de inyección que desaparecerá de manera espontánea a las 2 a 3 horas de su aparición.

Se pueden observar reacciones de hipersensibilidad ocasionales en algunos animales. En caso de reacciones anafilácticas, administrar inmediatamente corticoterapia o antihistaminicos asociadas con el tratamiento usual frente reacciones/choques anafilácticos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia en caso de uso concomitante de este medicamento inmunológico con otras vacunas. Por eso, no se deben administrar otras vacunas los 14 días antes y después de la vacunación con este producto.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis de 1ml del producto por vía subcutánea a cachorros de 5 semanas de edad.

Debido a que el nivel de anticuerpos maternos entre los cachorros es heterogéneo, se recomienda administrar una segunda inyección de 1 ml dos semanas más tarde. Para asegurar una protección a largo plazo se puede iniciar un esquema vacunal convencional con una vacuna que contenga una valencia de parvovirus administrada antes de las 11 semanas de edad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, proceden caso necesario)

Con una sobredosis de diez veces la dosis normal de CANIGEN CACHORROS 2b en su título máximo autorizado no se observaron reacciones distintas a las mencionadas en el apartado "Reacciones adversas".

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la parvovirus canina.
código ATCvet: QI07AD01.

La sustancia activa de la vacuna es un parvovirus canino vivo atenuado de cepa tipo 2b, destinada a la estimulación activa de la inmunidad frente a la forma entérica de la parvovirus en cachorros de 5 semanas de edad. Induciendo el desarrollo de anticuerpos específicos frente a serotipos CPV -2b, -2a, -2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Fosfato disódico anhidro
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial (vidrio, tipo I) de 3 ml para preparaciones inyectables con tapón de elastómero que contiene 1 ml de vacuna.

Formatos: Caja de 10 ó 50 viales.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales. Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC – 1ère avenue - 2065 m L.I.D. - 06516 Carros Cedex - France
Tel : + 33 4 92087304
Fax : + 33 4 92087348
e-mail : darprocedure@virbac.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1609 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31 de enero de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario