FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN 7 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene

Sustancias activas:

Liofilizado

Virus del moquillo, vivo atenuado (cepa de Lederle, VR128) $10^3 – 10^5$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa Manhattan) $10^4 – 10^6$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa CPV 780916 Cornell University) $10^5 – 10^7$ $DICC_{50}$*
Virus parainfluenza, vivo atenuado (cepa Manhattan) $10^5 – 10^7$ $DICC_{50}$*
* $DICC_{50}$: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Suspensión

Leptospira interrogans inactivada serovariedad *canicola* (cepa 601903) ≥80 % de protección***
Leptospira interrogans inactivada serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895) ≥ 80 % de protección***
**protección en Hámster– Ph Eur monografía 447, test de potencia

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los perros:
- previene la mortalidad y los signos clínicos del moquillo canino y de la hepatitis infecciosa canina producida por adenovirus canino tipo 1.
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino tipo 2;
- reduce la infección, signos clínicos y excreción de la enfermedad respiratoria inducida por virus parainfluenza canina.;
- reduce la infección y los signos clínicos de la enfermedad “Tos de las perreras” (adenovirus canino tipo 2 y virus de la parainfluenza canina);
- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*;

El inicio de la inmunidad es de 3 semanas para el virus del moquillo, parvovirus y tos de las perreras, 4 semanas para la hepatitis infecciosa y parainfluenza, 5 semanas para *L.canicola* y 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae.*
La duración de la inmunidad es de 1 año para todas las valencias.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso en animales
Efectuar la inyección vacunal adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
En muy raras ocasiones, después de la vacunación, los animales pueden presentar en el punto de inyección un nódulo o hinchazón leve y transitorio que puede acompañarse de dolor y prurito. Estas reacciones se pueden resolver de forma espontánea.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones anafilácticas, en especial angioedema. En caso de reacción alérgica o anafiláctica debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de la rabia de Virbac.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el mencionado anteriormente. La decisión so-

bre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso, vía subcutánea

Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida y administrar inmediatamente
Se deberá vacunar previamente a cachorros a partir de 8 semanas con la vacuna viva del mismo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirosis, hepatitis y parainfluenza y vacuna inactivada frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* e *icterohaemorragiae*.

Primovacunación: Administrar una dosis de Canigen 7**,** 3 o 4 semanas más tarde de lo indicado en el párrafo anterior y siempre a partir de las 12 semanas de edad.

Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna. En estos casos se recomienda administrar una tercera dosis de la misma a las 15 semanas de edad.

Revacunación: anual.

Cuando se requiere también una inmunización frente a la rabia y si la vacuna de la rabia de Virbac está disponible, se puede administrar una dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en vez del solvente. Consultar la información de la vacuna de rabia de Virbac referente al plan de vacunación de rabia

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos) en caso necesario

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces el liofilizado y hasta 2 veces la suspensión (disolvente) recomendada.
No se observarán otros efectos diferentes que los incluidos en el punto 4.6

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES:INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas caninas bacterianas inactivadas y víricas vivas (virus del moquillo canino vivo + adenovirus canino vivo, virus parainfluenza canino vivo + parvovirus canino vivo + leptospira inactivada).
Código: ATCvet QI07AI02

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo, la adenovirosis tipo 2, la parvovirosis tipo 2, la parainfluenza y las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* y *Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae* del perro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Hidróxido de potasio
Lactosa monohidrato
Ácido glutámico
Hidrogenofosfato de dipotasio
Gelatina
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión:
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de sodio
Sacarosa
Hidrogenofosfato de dipotasio
Triptona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el mencionado en el apartado de interacciones

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del medicamento después de su reconstitución según las instrucciones:
2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml y tapones de butil elastómero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.
Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial de suspensión (1 ml).

Formatos:
Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)
Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)
Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac – 1ére Avenue – 2065 m-LID-F 06516 Carros – Cedex- Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3202 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14/09/94
Fecha de la última renovación: 11/03/2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.