

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN LR suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene

Sustancias activas:

Leptospira interrogans inactivada
serovariedad *canicola* (cepa 601903) $\geq 80\%$ de protección *

Leptospira interrogans inactivada
serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895) $\geq 80\%$ de protección *

* protección en Hámster– Ph Eur monografía 447, test de potencia

Virus de la rabia inactivado (cepa VP12) ≥ 1 UI**

** U.I: Unidades internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (AL ⁺³) 1 mg*

*Gel de hidróxido de aluminio al 3%

Para la lista completa de excipientes ver apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 reduce la infección, signos clínicos colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*;
- previene la infección, mortalidad y signos clínicos de la rabia.

El inicio de la inmunidad es de 2 semanas para *L. icterohaemorrhagiae*, 3 semanas para rabia y de 5 semanas para *L. canicola* después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad es de un año.

4.1 Contraindicaciones:

Ninguna

4.2 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados.

4.3 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Inocular la vacuna según las condiciones de asepsia habituales.

Desparasitar a los animales por lo menos 10 días antes de la vacunación.
Evitar la exposición del animal a la infección durante los 21 días después de la vacunación.
No administrar antes de las 12 semanas de edad.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones después de la vacunación, los animales pueden presentar un nódulo o hinchazón leve y transitorio. Esta reacción se resuelve espontáneamente. En muy raras ocasiones se puede presentar dolor y prurito. Estas reacciones en el punto de inyección pequeñas y transitorias se resuelven sin tratamiento.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones de hipersensibilidad. 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, 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

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna viva del mismo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirus, hepatitis y parainfluenza, pudiendo administrarse estas vacunas el mismo día, pero en distintos lugares de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados anteriormente. La decisión sobre 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.

Se deberá vacunar previamente a cachorros a partir de 8 semanas con la vacuna viva del mismo laboratorio frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* e *icterohaemorrhagiae*.

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

Revacunación: anual.

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

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar el doble de la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5 PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico Vacuna de virus de rabia inactivado y de *Leptospira* inactivada para perros.

Código:ATCvet : QI07AL01

Para estimular la inmunidad activa contra la leptospirosis por *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* y *Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae* del perro y frente a la rabia.

La cepa del virus de la rabia (VP-12) se propaga en la línea celular BSR (clon de BHK-21 -células de riñón de hámster lactante).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Hidrogenofosfato de dipotasio

Didhirogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio anhidro

Cloruro de sodio

Triptona

Hidróxido de aluminio

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez

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

Periodo de validez del medicamento una vez abierto el envase primario: 2 horas.

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 contenido del envase

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml de capacidad (1 dosis de 1 ml).

Tapones de butil elastomero (Ph. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)

Caja de 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis)

Caja de 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis)

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 deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac España SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
(BARCELONA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3207 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09/12/1992

Fecha de la última renovación: 26/03/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2015

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**