RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN MHA2PLR 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 Lederle VR 128)	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 $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$: 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

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

*UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (AL^{+3})	1 mg**

** Gel de hidróxido de aluminio al 3 %

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;
- 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 empieza a las 3 semanas para el virus del moquillo, parvovirus y rabia, 4 semanas para el virus de la hepatitis infecciosa, 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 para su uso en animales
Efectuar la inyección vacunal adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación.
Algunos animales vacunados frente a la rabia, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia, al menos con un intervalo de 3 semanas entre las dos dosis, siempre teniendo en cuenta la normativa vigente.

Precauciones especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección 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 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
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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.
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 MHA2PLR, 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.

Revacunación: anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la fracción liofilizada y hasta dos veces la fracción líquida recomendada.
No se observaron 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 y víricas, inactivadas y vivas (vacuna viva del moquillo canino + adenovirus canino vivo + parvovirus canino vivo + rabia inactivada + leptospira inactivada)
Código:ATCvet : QI07AJ05

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo, adenovirus tipo 2, la parvovirosis, las leptospirosis por *Leptospira canicola* y *Leptospira icterohaemorrhagiae* y la rabia del perro.
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
Liofilizado
Lactosa monohidrato
Hidròxido de potasio
Ácido glutámico
Gelatina
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Didhirogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión
Sacarosa
Hidrogenofosfato de dipotasio
Didhirogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Cloruro de sodio
Triptona
Hidróxido de aluminio
Hidróxido de sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período 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 8º C). No congelar. Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición 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 elastomero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.
Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial de suspensión.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en 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
3219 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 13/08/1990
Fecha de la renovación: 31/03/2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO
Marzo de 2014

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.**