FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

CANIGEN MHA 2P liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:
Sustancias activas:
Virus del moquillo vivo atenuado (cepa Lederle VR 128) 103-105 DICC50* Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (Cepa Manhattan) 104-106 DICC50*
Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2
(cepa CPV 780916 – Cornell University) 105- 107 DICC50*
* DICC50: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente 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;

Inicio de la inmunidad:
Se ha demostrado que el inicio de la inmunidad es de:
- 3 semanas para la primovacunación para virus del moquillo, CAV-2 y CPV,
- 4 semanas para CAV-1,

Duración de la inmunidad
La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación para todos los componentes.
En los estudios de duración de la inmunidad un año después de la primovacunación no hubo diferencias significativas entre perros vacunados y perros control en la excreción viral para CAV-2,
Después de la revacunación anual, la duración de la inmunidad es de tres años para virus del moquillo,, CAV-1, CAV-2 y CPV.

Para CAV-2, la duración de la inmunidad después de la revacunación anual no se estableció por desafio y se basó en la presencia de anticuerpos CAV-2, 3 años después de la revacunación

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.

Precauciones especificas 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)

Una reacción local moderada que se resuelve espontáneamente en 1 o 2 semanas puede observarse frecuentemente después de la administración de una dosis del producto.
Esta reacción local transitoria puede ser un hinchazón (≤ 4 cm) o un edema local difuso leve, en raros casos asociado con dolor o prurito.

Son comunes algunos estados letárgicos post vacunales transitorios.
Hipertermia o alteraciones digestivas tales como anorexia, diarrea o vómitos pueden ocurrir en raros casos.

Reacciones de hipersensibilidad se han reportado en muy raros casos, en caso de reacciones alérgicas o anafilácticas, debería 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y lactancia:

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 inactivada del mismo laboratorio frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola e icterohaemorragiae*, pudiendo administrarse esta vacuna el mismo día pero en distinto lugar de inyección.
Se disponen 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 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:

dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso, vía subcutánea.
Rehidratar el liofilizado con el disolvente y administrar inmediatamente
Primovacunación:
Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas
Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a las 8 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.
El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13.

Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna.

Revacunación:
Administrar una inyección de refuerzo de una dosis única un año después de la primovazcunación.
Las siguientes vacunaciones se realizarán a intervalos de hasta 3 años.

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 la dosis recomendada.
No se observarán otros efectos diferentes que los indicados en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna canina viral viva (vacuna del moquillo canino + adenovirus + parvovirus canino).
Código:ATCvet : QI07AD02

Para estimular la una inmunidad activa en perros contra el virus del moquillo, la adenovirosis tipo 2 y la parvovirosis.

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

Disolvente
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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 2º C y 8ºC) 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. Tapones de butilelastomero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.

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

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 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, S.A.
Angel Guimera 179-181 – 08950
Esplugues de Llobregat (BARCELONA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3224 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06/03/86
Fecha de la última renovación: 08/03/2015

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.**