RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado

Virus del moquillo canino (CDV) vivo atenuado - cepa Lederle	$10^{3,0}$ – $10^{4,9}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) vivo atenuado - cepa Manhattan	$10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino (CPV) vivo atenuado - cepa CPV780916	$10^{5,0}$ – $10^{6,8}$ $DICC_{50}$*
Virus parainfluenza canina (CPiV) vivo atenuado - cepa Manhattan	$10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ $DICC_{50}$*

* Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Suspensión

Leptospira interrogans inactivada:

- serogrupo Canicola serovariedad Canicola, cepa 601903	4350 - 7330 U**
- serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae, cepa 601895	4250 - 6910 U**

** Unidades ELISA de masa antigénica

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Gelatina
Hidróxido de potasio
Lactosa monohidrato
Ácido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de dipotasio
Agua para preparaciones inyectables
Cloruro de sodio

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Fosfato de disodio
Suspensión:
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Sacarosa
Fosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Triptona
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: liofilizado blanco
Suspensión: liquido translúcido

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los perros a partir de las 8 semanas de edad:

- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por el CDV;
- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por adenovirus canino tipo I (CAV-1);
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por CPV en estudios de desafío con la cepa CPV-2b;
- previene los signos clínicos y reduce la excreción causada por CPV en estudios de desafío con la cepa CPV-2c;
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por CPiV y CAV-2;
- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L.* Canicola;
- reduce la infección, signos clínicos, colonización renal y difusión por la orina de *L.* Icterohaemorrhagiae.

Establecimiento de la inmunidad:
Se ha demostrado que el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas tras la primovacunación para CDV, CAV-2 y CPV, 4 semanas para CAV-1 y CPiV, 5 semanas para *L.* Canicola y 2 semanas para *L.* Icterohaemorrhagiae.

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 CPiV y CAV-2, en la reducción de la colonización renal para *L.* Canicola y *L.* Icterohaemorrhagiae, ni en lesiones renales y difusión por la orina para *L.*Canicola.
Después de la revacunación anual, la duración de la inmunidad es de tres años para CDV, CAV-1, CAV-2 y CPV.

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

3.2 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos (cachorros de madres vacunadas) puede, en algunos casos, interferir con la vacunación. En estos casos, el esquema de vacunación debería adaptarse (ver sección 3.9).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Después de la vacunación, las cepas vacunales del virus vivo (CAV-2, CPV) pueden transmitirse a animales no vacunados, sin efecto patológico para estos animales en contacto.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección[1,2,3], Edema en la zona de inyección[2,3,4] Letargia[2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en la zona de inyección[2,3], Prurito en la zona de inyección[2,3] Hipertermia[2], Anorexia[2] Trastornos del tracto digestivo[2] (p. ej., Diarrea[2], Vómitos[2])
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej. Anafilaxia, Reacción alérgica de la piel como Edema alérgico, Eritema urticarial, Prurito alérgico)[5]

[1] (≤4 cm).
[2] Transitorio.

[3] Se resuelve espontáneamente en 1 o 2 semanas.
[4] Ligeramente difuso.
[5] Debe administrarse sin demora un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Después de la reconstitución del liofilizado con el solvente, agitar y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea, siguiendo el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:
- primera inyección a partir de las 8 semanas de edad
- segunda inyección 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos pueden, en algunos casos, influir en la respuesta inmune a la vacuna. En estos casos, se recomienda administrar una tercera dosis a partir de las 15 semanas de edad.

Revacunación:
Administrar una inyección de refuerzo de una dosis única un año después de la primovacunación.
Las siguientes vacunaciones se realizarán a intervalos de hasta 3 años.
Se requiere revacunación anual para los componentes CPiV y Leptospira, por lo tanto, se puede administrar una única dosis de la vacuna de Virbac frente al CPiV y Leptospira anualmente.

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente rosado.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de una sobredosis de 10 veces en una sola inyección, no causó ninguna otra reacción que las mencionadas en el punto 3.6 ‘Acontecimientos adversos’, excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (hasta los 26 días).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AI02

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino, virus parainfluenza canina y *L.interrogans* serogrupo Canicola y *L.interrogans* serogrupo Ictero-haemorrhagiae.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I que contiene una dosis de liofilizado y vial de vidrio incoloro tipo I que contiene 1 ml de suspensión, ambos cerrados con tapón elastómero de butilo y sellados con una cápsula de aluminio, en una caja de plástico o de cartón.

Formatos:
1 x 1 dosis de liofilizado y 1 x 1 ml de suspensión
10 x 1 dosis de liofilizado y 10 x 1 ml de suspensión
25 x 1 dosis de liofilizado y 25 x 1 ml de suspensión
50 x 1 dosis de liofilizado y 50 x 1 ml de suspensión
100 x 1 dosis de liofilizado y 100 x 1 ml de suspensión

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3426 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/07/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).