FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado

Virus del moquillo canino vivo atenuado (CDV) - cepa de Lederle	$10^{3.0}$ – $10^{4.9}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2)- cepa Manhattan	$10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino vivo atenuado (CPV) – cepa CPV 780916	$10^{5.0}$ – $10^{6.8}$ $DICC_{50}$*
Virus parainfluenza vivo atenuado (CPIV)- cepa Manhattan	$10^{5.0}$ – $10^{6.9}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables	1 ml

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable
Liofilizado: liofilizado blanco
Disolvente: líquido incoloro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros a partir de las 8 semanas de edad:
- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus del moquillo canino
- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por adenoviurs canino tipo I
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino en estudios de desafío con la cepa CPV-2b
- previene los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino en estudios de desafío con la cepa CPV-2c
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por virus parainfluenza canina y adenovirus canino tipo 2.

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

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 o CAV-2,

Después de la revacunación anual, la duración de la inmunidad es de tres años para CDV, CAV-1, CAV-2 y CPV y de 1 año para CPiV.
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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.
La presencia de anticuerpos maternales (cachorros de madres vacunadas) pueden en algunos casos interferir con la vacunación. En estos casos el esquema de vacunación debería adaptarse (ver sección 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso en animales
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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios de seguridad se observaron frecuentemente una hinchazón transitoria (≤ 4 cm) o un edema local difuso leve en raras ocasiones asociado con dolor o prurito. Estas reacciones locales se resuelven espontáneamente en 1 a 2 semanas.

En los estudios clínicos se observaron frecuentemente algunos estados letárgicos postvacunales transitorios. En raras ocasiones se observaron en informes espontáneos hipertermia transitoria o trastornos digestivos como anorexia, diarrea o vómitos.

En muy raras ocasiones en informes espontáneos se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p.ej-anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema/hinchazón, eritema, prurito).En caso de reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.

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 la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Están disponibles datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de Leptospira de Virbac, que contiene las cepas de Leptospira interrogans (serogrupo Canicola serovar Canicola y serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) o con la vacuna de rabia de Virbac, si están disponibles.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos veterinarios mencionados. 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

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, 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 maternales pueden en algunos casos influir en la respuesta inmune de la vacuna. En estos casos se recomienda administrar una tercera dosis a 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 el componente de CPiV
El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es ligeramente rosado.

Cuando se requiere también una inmunización frente a leptospira, se puede administrar la vacuna de Leptospira de Virbac en lugar del disolvente. Después de la reconstitución de una dosis del medicamento veterinario con una dosis de la Leptospira de Virbac agitar suavemente (el medicamento veterinario reconstituido es ligeramente beige rosado) y administrar inmediata-

mente una dosis de 1 ml vía subcutánea siguiendo el mismo protocolo de vacunación indicado anteriormente (se requiere revacunación anual para el componente de leptospira).

Cuando también se requiere inmunización activa contra la rabia, y si la vacuna antirrábica de Virbac está disponible, se puede utilizar 1 dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en lugar del disolvente. Consultar la información del producto de la vacuna antirrábica del Virbac referente al protocolo de vacunación de la rabia.

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

La administración de una sobredosis de 10 veces en una sola inyección no causó ninguna otra reacción que las mencionadas en la sección 4.6. “Reacciones adversas” excepto que la duración de las reacciones locales se incrementaron (más de 26 días).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES:INMUNOLÓGICAS

Código: ATCvet QI07AD04
Grupo farmacoterapéutico: Producto inmunológico para cánidos- Vacunas víricas vivas para perros
Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino, virus parainfluenza canina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Gelatina
Hidróxido de potasio
Lactosa monohidrato
Äcido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Agua para preparaciones inyectables
Cloruro de sódio
Fosfato disódico

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en 4.8.

6.3 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: usar inmediatamente después de la reconstitución.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase primario

Viales de vidrio tipo I incoloros que contienen una dosis de liofilizado y viales de vidrio incoloro tipo I que contienen 1 ml de disolvente, ambos cerrados con tapón de butil elastómero y encapsulado con cápsulas de aluminio, en caja de plástico o caja de cartón.

Formatos:
1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente
5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente
10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente
25 viales de liofilizado y 25 viales de disolvente
50 viales de liofilizado y 50 viales de disolvente
100 viales de liofilizado y 100 viales de disolvente

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
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3460 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de agosto de 2016
Fecha de la última renovación: 08/2021

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

10/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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