

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una vez reconstituida, cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado

Virus del moquillo canino (CDV) - cepa de Lederle viva atenuada	10 ^{3.0} - 10 ^{4.9} DICC ₅₀ *
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) - cepa Manhattan viva atenuada	10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} DICC ₅₀ *
Parvovirus canino (CPV) - cepa Cornell 780916 viva atenuada	10 ^{5.0} - 10 ^{6.8} DICC ₅₀ *
Virus parainfluenza canina (CPiV) - cepa Manhattan viva atenuada	10 ^{5.0} - 10 ^{6.9} DICC ₅₀ *

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

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

Liofilizado: liofilizado blanco.

Disolvente: líquido incoloro.

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 perros:

- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por el CDV;
- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por el adenovirus canino tipo I (CAV-1);
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por el CPV en estudios de desafío con la cepa CPV-2b;
- previene los signos clínicos y reduce la excreción causada por el CPV en estudios de desafío con la cepa CPV-2c;
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por CPiV y CA-2.

Establecimiento de la inmunidad:

- A partir de 3 semanas después de la primovacunaación para CDV, CAV-2 y CPV.
- A partir de 4 semanas después de la primovacunaación para CAV-1 y CPiV.

Duración de la inmunidad:

Después de la primovacunaación: un año.

En los estudios de duración de la inmunidad, un año después de la primovacunaación 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

En cachorros sensibles que se sospeche presentan niveles bajos de anticuerpos maternos (es decir, cachorros de madres no vacunadas, de camadas grandes, malos comedores...), el veterinario puede recomendar la inmunización temprana (p. ej. en caso de socialización temprana del cachorro, entorno de alto riesgo...) y el esquema de vacunación debe adaptarse en consecuencia (ver sección 3.9).

La presencia de anticuerpos maternos (cachorros de madres vacunadas) puede, en algunos casos, interferir con la vacunación. En estos casos, el esquema de vacunación debe adaptarse en consecuencia (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):	Inflamación en el punto de inyección ^{1,2,3} , edema en el punto de inyección ^{2,3,4} Letargia ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección ^{2,3} , prurito en el punto de inyección ^{2,3} Hipertermia ² , anorexia ² Trastornos del aparato 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 cutánea alérgica como edema alérgico, eritema con urticaria, prurito alérgico) ⁵

¹ (≤ 4 cm). En cachorros de 6 semanas de edad, puede observarse con mucha frecuencia hinchazón (≤ 2 cm), en ocasiones asociada a dolor y, en ocasiones, seguida de nódulos ($\leq 0,1$ cm), que se resuelve espontáneamente en un plazo de 2 semanas (consúltense los síntomas de la sección de sobredosificación).

² Transitorios.

³ Se resuelven espontáneamente en 1 o 2 semanas.

⁴ Ligeramente difuso.

⁵ Debe administrarse tratamiento sintomático apropiado sin demora.

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 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 toda la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada 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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, agitar suavemente (el medicamento veterinario reconstituido es ligeramente rosa) 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.

Cuando se recomienda una vacunación temprana en cachorros sensibles (ver sección 3.4), puede administrarse una inyección adicional a partir de las 6 semanas de vida, seguida 2 semanas después (a partir de las 8 semanas de edad) del esquema de vacunación habitual (2 inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas).

Revacunación:

Administrar una inyección de refuerzo de una dosis única 1 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.

Cuando se requiera también una inmunización activa 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 vacuna de *Leptospira* de Virbac, agitar suavemente (el medicamento veterinario reconstituido es ligeramente beige rosado) y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea, siguiendo el mismo protocolo de vacunación indicado anteriormente (se requiere revacunación anual para el componente de *Leptospira*). Consulte la información de la vacuna *Leptospira* de Virbac en relación al esquema de vacunación frente a *Leptospira*.

Cuando también se requiera 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 de la vacuna antirrábica de Virbac en lo referente al protocolo de vacunación frente a la rabia.

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 diferente a las mencionadas en la sección 3.6. “Acontecimientos adversos”, excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (hasta 26 días). En cachorros de 6 semanas de edad, puede observarse con frecuencia hinchazón (≤ 2 cm), en ocasiones asociada a dolor y, en ocasiones, seguida de nódulos ($\leq 0,1$ cm), que se resuelven espontáneamente en 2 semanas.

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: QI07AD04

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo canino, el adenovirus canino, el parvovirus canino y el virus parainfluenza canina.

En cachorros sensibles, se ha establecido la seguridad de la vacunación a las 6 semanas de edad, y se ha demostrado el beneficio de la adición de una inyección basándose en los siguientes puntos:

- para CPiv, basándose en la reducción de la excreción a partir de 2 semanas después de las primeras 2 inyecciones,
- para CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 y CPV2-c, basándose en la presencia de anticuerpos 2 semanas después de una sola inyección.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario y excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

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°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo I, 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 sellados con una cápsula de cierre de aluminio, en una caja de plástico o de cartón.

Formatos:

1 x 1 dosis de liofilizado y 1 x 1 ml de disolvente

5 x 1 dosis de liofilizado y 5 x 1 ml de disolvente

10 x 1 dosis de liofilizado y 10 x 1 ml de disolvente

25 x 1 dosis de liofilizado y 25 x 1 ml de disolvente

50 x 1 dosis de liofilizado y 50 x 1 ml de disolvente

100 x 1 dosis de liofilizado y 100 x 1 ml de disolvente

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

3460 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 agosto 2016

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

09/2025

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).