

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canigen L suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

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
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Sacarosa
Fosfato de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Triptona
Agua para preparaciones inyectables

Líquido 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 reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión en orina de *Leptospira* Canicola;
- reduce la infección, signos clínicos, colonización renal y difusión en orina de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Establecimiento de la inmunidad:

Se ha demostrado que el inicio de la inmunidad es a partir de 5 semanas para *Leptospira Canicola* y de 2 semanas para *Leptospira 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 la duración de la inmunidad de un año, no hubo diferencias significativas entre perros vacunados y perros control en la reducción de la colonización renal para *Leptospira Canicola* y *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, ni en las lesiones renales y la difusión en orina para *Leptospira Canicola*.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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 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} Fiebre ² , anorexia ² Trastornos del tracto digestivo (p. ej., diarrea, vómitos) ²
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia, reacción alérgica cutánea como edema alérgico, eritema urticarial, prurito alérgico) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Transitorios.

³ Cualquier reacción local de este tipo se resuelve espontáneamente en 1 o 2 semanas.

⁴ Ligeramente difuso.

⁵ En tal caso, debe administrarse 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

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con las vacunas Virbac del virus del moquillo canino (CDV), el adenovirus canino (CAV), el parvovirus canino (CPV), el virus de la parainfluenza canina (CPiV) y la rabia, si se dispone de ellas.

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

Agitar suavemente 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.

Cuando se requiere una inmunización activa frente a CDV, CAV, CPV y CPiV, se puede utilizar una dosis del medicamento veterinario para reconstituir una dosis de las vacunas liofilizadas de Virbac que contengan componentes de CDV, CAV-2, CPV y CPiV. Después de la reconstitución, agitar suavemente (el medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente rosado) y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea siguiendo el mismo protocolo de vacunación: 2 inyecciones, una a partir de las 8 semanas y la otra 3-4 semanas más tarde.

Cuando también se requiere la inmunización activa contra la rabia, y si la vacuna antirrábica de Virbac está disponible, se puede mezclar 1 dosis del medicamento veterinario, solo o mezclado tal y como se ha indicado arriba, con 1 dosis de la vacuna de la rabia de Virbac, y administrar inmediatamente vía subcutánea la dosis de 2 ml de las vacunas mezcladas. Consultar en la información de la vacuna antirrábica de Virbac el protocolo de vacunación frente a la rabia.

Revacunación anual:

Administrar una inyección de recuerdo de una dosis única un año después de la segunda inyección y, a partir de entonces, anualmente.

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

No procede.

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: QI07AB01

Para estimular la inmunidad activa frente a *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae en perros.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, 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: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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

Vial de vidrio incoloro tipo I que contiene 1 ml de suspensión, cerrado con tapón de butil elastómero y sellado con cápsula de aluminio, en una caja de plástico o de cartón.

Formatos:

1 vial de suspensión
10 viales de suspensión
25 viales de suspensión
50 viales de suspensión
100 viales 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

3545 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/05/2017

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

04/2024

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>).