FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:
Sustancias activas:
Liofilizado
Virus parainfluenza canina (CPiV) vivo atenuado - cepa Manhattan $10^{4.8}$ – $10^{6.9}$ $DICC_{50}$*
* $DICC_{50}$: 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:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.
Liofilizado: liofilizado blanco
Suspensión: liquido translúcido

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los perros a partir de las 8 semanas de edad
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por virus parainfluenza canina;
- 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 de 4 semanas después de la primovacunación para CPiV, de 5 semanas para *Leptospira* Canicola y 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 excreción viral para CPiV, en la reducción de la colonización renal para *Leptospira* Canicola y *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, ni en lesiones renales y difusión en orina para *Leptospira* Canicola.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar sólo animales sanos

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso en animales
Ninguna

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)

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

Se observaron algunos estados letárgicos post-vacunales transitorios frecuentemente en estudios clínicos. Se observó hipertermia transitoria o trastornos digestivos como anorexia, diarrea o vómitos en raras ocasiones en informes espontáneos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p.ej-anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema/hinchazón, eritema, prurito) en muy raras ocasiones en informes espontáneos. 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 usar durante la gestación y la lactancia

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hay datos de seguridad y eficacia disponibles que demuestran que esta vacuna se puede mezclar y administrar con la vacuna de la rabia de Virbac, si está disponible.
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.

4.9 Posología y vía de administración

Después de la reconstitución del liofilizado con el solvente, 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

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

Cuando se requiere la inmunización activa contra a la rabia, y si la vacuna antirrábica de Virbac está disponible, se puede mezclar 1 dosis del medicamento veterinario con 1 dosis de la vacuna de la rabia de Virbac y administrar inmediatamente vía subcutánea 2 ml de las vacunas mezcladas. Consultar la información del medicamento veterinario de la vacuna antirrábica de Virbac referente al protocolo de vacunación de la rabia

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente amarillento.

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 distinta que las mencionadas en el punto 4.6. “Reacciones adversas”, excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (hasta 26 días)

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código: ATCvet QI07AI08
Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para los cánidos: vacuna vírica viva y vacuna bacteriana inactivada para perros

Para estimular la inmunidad activa contra el virus parainfluenza canina y *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae en perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Gelatina
Hidróxido de potasio
Lactosa monohidrato
Acido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Agua para preparaciones inyectables
Cloruro de sodio
Fosfato disódico anhidro

Suspensión:
Sacarosa
Fosfato de dipotasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Triptona
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

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

Formatos:
1 vial de liofilizado y 1 vial de suspensión
10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión
25 viales de liofilizado y 25 viales de suspensión
50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión
100 viales de liofilizado y 100 viales de suspensión
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 2065 m LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3546 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de mayo 2017
Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

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