

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

#### Principios activos:

##### Liofilizado:

Virus parainfluenza canina (CPiV), cepa Manhattan, vivo atenuado  $10^{4,8}$ - $10^{6,9}$  DICC<sub>50</sub>\*

\* Dosis infectiva 50% en cultivo celular

##### Suspensión:

*Leptospira interrogans*, serogrupo Canicola, serovariedad Canicola, cepa 601903, inactivada  
4350-7330 U\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovariedad Icterohaemorrhagiae, cepa 601895, inactivada  
4250-6910 U\*\*

\*\* Unidades ELISA de masa antigénica

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizado:</b>                                            |
| Gelatina                                                       |
| Hidróxido de potasio                                           |
| Lactosa monohidrato                                            |
| Ácido glutámico                                                |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |
| Fosfato dipotásico                                             |
| Agua para preparaciones inyectables                            |
| Cloruro de sodio                                               |
| Fosfato disódico                                               |
| <b>Suspensión:</b>                                             |
| Sacarosa                                                       |
| Fosfato de dipotasio                                           |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |
| Triptona                                                       |

|                                         |
|-----------------------------------------|
| Hidróxido de sodio (para ajustar el pH) |
| Agua para preparaciones inyectables     |

Liofilizado: liofilizado blanco  
Suspensión: 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:

- 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:

- 4 semanas para CPiV,
- 5 semanas para *Leptospira Canicola*,
- 2 semanas para *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Duración de la inmunidad:

Un año.

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*.

#### 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:

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.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                           | Hinchazón en el lugar de inyección <sup>1,2,3</sup> , edema en el lugar de inyección <sup>2,3,4</sup><br>Letargo <sup>2</sup>                                                                                        |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                             | Dolor en el lugar de inyección <sup>2,3</sup> , prurito en el lugar de inyección <sup>2,3</sup><br>Hipertermia <sup>2</sup> , anorexia <sup>2</sup><br>Trastornos digestivos <sup>2</sup> (p. ej., diarrea, vómitos) |
| Muy raros<br>(< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad <sup>5</sup> (p. ej., anafilaxia, reacción alérgica cutánea como edema alérgico, eritema urticarial, prurito alérgico)                                                                 |

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm).

<sup>2</sup> Transitorios.

<sup>3</sup> Se resuelven espontáneamente en 1-2 semanas.

<sup>4</sup> Leve, difuso.

<sup>5</sup> Se debe administrar el tratamiento sintomático adecuado 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 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 ser mezclada y administrada 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 excepto el medicamento mencionado 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**

Vía subcutánea.

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.

### **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 distinta que las mencionadas en el punto 3.6. “Acontecimientos adversos”, excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (hasta 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 control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AI08**

Para estimular la inmunidad activa contra el virus parainfluenza canina y *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 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período 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 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.

## **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**

3546 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 8 de mayo de 2017

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

11/2025

**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>).