

PROSPECTO:

CANIGEN MHA2L liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Virbac España SA – Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) - ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Virbac, 1 ère avenue – 2065 – L.I.D, 06516 Carros Cedex FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN MHA2L liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas

Liofilizado:

Virus del moquillo, vivo atenuado (cepa de Lederle, VR128) $10^3 - 10^5$ DICC₅₀*

Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa Manhattan) $10^4 - 10^6$ DICC₅₀*

* DICC50: 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

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de los perros:

- previene la mortalidad y los signos clínicos del moquillo canino y de la hepatitis infecciosa canina producida por adenovirus canino tipo 1.
- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*;

El inicio de la inmunidad es de 3 semanas para el virus del moquillo, 4 semanas para el virus de la hepatitis infecciosa, 5 semanas para *L. canicola* y 2 semanas para *L. icterohaemorrhagiae*.

La duración de la inmunidad es de 1 año para todas las valencias.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones después de la administración de la primera dosis, los animales pueden presentar un hinchazón leve y transitorio. Esta reacción se resuelve espontáneamente. Después de la administración de la segunda y subsiguientes dosis, la incidencia de esta reacción se reduce notablemente. En muy raras ocasiones puede aparecer dolor y prurito. Sin embargo estas reacciones leves y transitorias en el punto de inyección se resuelven sin tratamiento.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción alérgica o anafiláctica debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis para cualquier peso y edad del animal vía subcutánea

Primovacunación:

Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas.

Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a las 8 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.

El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13.

Revacunación: anual

Cuando se requiere también una inmunización frente a la rabia y si la vacuna de la rabia de Virbac está disponible, se puede administrar una dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en

vez del solvente. Consultar la información de la vacuna de rabia de Virbac referente al plan de vacunación de rabia

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida, agitar y administrar inmediatamente

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD (mes/año).

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Efectuar la inyección vacunal adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna viva del mismo laboratorio frente a parvovirus y virus parainfluenza, pudiendo administrarse estas vacunas el mismo día, pero en distintos lugares de inyección.

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de la rabia de Virbac. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o des-

pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la dosis recomendada de la fracción liofilizada y hasta dos veces la dosis de la fracción líquida.

No se observarán otros efectos diferentes que los incluidos en el punto 6.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)

Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis)

Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administrado bajo control o supervisión del veterinario**