

PROSPECTO PARA:
CANIGEN LR 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

Fabricante responsable de la liberación del lote

Virbac – 06516 Carros - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN LR suspensión inyectable para perros

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

Cada dosis (1 ml) contiene

Sustancias activas:

Leptospira interrogans inactivada

serovariedad *canicola* (cepa 601903)

≥ 80% de protección *

Leptospira interrogans inactivada

serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895)

≥80% de protección *

* protección en Hámster– Ph Eur monografía 447, test de potencia

Virus de la rabia inactivado (cepa VP12)

≥ 1 UI**

** U.I: Unidades internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (AL ⁺³)

1 mg*

*Gel de hidróxido de aluminio al 3%

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de los perros:

- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*;
- previene la infección, mortalidad y signos clínicos de la rabia

El inicio de la inmunidad es de 2 semanas para *L. icterohaemorrhagiae*, 3 semanas para rabia y de 5 semanas para *L.canicola* después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad es de un año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones después de la vacunación, los animales pueden presentar un nódulo o hinchazón leve y transitorio. Esta reacción se resuelve espontáneamente. En muy raras ocasiones se puede presentar dolor y prurito. Estas reacciones en el punto de inyección pequeñas y transitorias 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 de mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis es de 1 ml/animal para cualquier edad y peso, vía subcutánea.

Se deberá vacunar previamente a cachorros a partir de 8 semanas con la vacuna inactivada del mismo laboratorio frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* e *icterohaemorrhagiae*.

Primovacunación: administrar una dosis de Canigen LR, 3 o 4 semanas más tarde de lo indicado en el párrafo anterior y siempre a partir de las 12 semanas de edad

Revacunación anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Inocular la vacuna según las condiciones de asepsia habituales.

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 2-8°C). No congelar. Proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD

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:

Desparasitar a los animales por lo menos 10 días antes de la vacunación.

Evitar la exposición del animal a la infección durante los 21 días después de la vacunación.

No administrar antes de las 12 semanas de edad.

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 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 virus de moquillo, parvovirus, hepatitis y parainfluenza, pudiendo administrarse estas vacunas el mismo día, pero en distintos lugares de inyección.

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 después 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 el doble de la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

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

3207 ESP

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

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

Caja de 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
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**