PROSPECTO PARA:

CANIGEN MHA2PLR 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 MHA2PLR 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 Lederle VR 128)	10^3-10^5 $DICC_{50}$*
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (Cepa Manhattan)	10^4-10^6 $DICC_{50}$*
Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa CPV 780916 – Cornell University)	10^5-10^7 $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Suspensión

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***

*UI: 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 los signos clínicos del moquillo canino y de la hepatitis infecciosa canina producida por adenovirus canino tipo 1.

- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino tipo 2;
- 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

Tras la última administración la inmunidad empieza a las 3 semanas para el virus del moquillo, parvovirus y rabia, 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.

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 esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO
Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 viva del mismo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirosis, hepatitis y parainfluenza y vacuna inactivada frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola e icterohaemorragiae.*

Primovacunación: Administrar una dosis de Canigen MHA2PLR, 3 o 4 semanas más tarde de lo indicado en el párrafo anterior y siempre a partir de las 12 semanas de edad

Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna.

Revacunación: anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. Proteger de la luz
No usar 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
Algunos animales vacunados frente a la rabia, aunque estés protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0.5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia, al menos con un intervalo de 3 semanas entre las dos dosis, siempre teniendo en cuenta la normativa vigente

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o prospecto.

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:
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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la fracción liofilizada y hasta dos veces la fracción líquida recomendada.
No se observaron otros efectos diferentes que los incluidos en el punto 6

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 de3stinadas a proteger el medio ambiente

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

04 de mayo de 2015

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

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios