

PROSPECTO:

CANIGEN MHA2PL 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 MHA2PL 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) $10^3 - 10^5$ DICC₅₀ *

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

Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa CPV 780916 Cornell University) $10^5 - 10^7$ 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 los signos clínicos y reduce la excreción viral 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*;

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

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 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 observar 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 VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

Primovacación:

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.

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

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 del alcance y la vista de los niños.

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

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

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

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del 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:

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 el 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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces el liofilizado y dos veces la suspensión (disolvente) recomendada.

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