PROSPECTO:

CANIGEN MHA 2P liofilizado y disolvente 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

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 $MH_{A2}P$ liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

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

Cada dosis (1 ml) contiene:
Sustancias activas:

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

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;

Inicio de la inmunidad:
Se ha demostrado que el inicio de la inmunidad es de:
- 3 semanas para la primovacunación para CDV, CAV-2 y CPV,
- 4 semanas para CAV-1,

Duración de la inmunidad
La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación para todos los componentes.
En los estudios de duración de la inmunidad un año después de la primovacunación no hubo diferencias significativas entre perros vacunados y perros control en la excreción viral para CAV-2,

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Después de la revacunación anual, la duración de la inmunidad es de tres años para CDV, CAV-1, CAV-2 y CPV.
Para CAV-2, la duración de la inmunidad después de la revacunación anual no se estableció por desafio y se basó en la presencia de anticuerpos CAV-2, 3 años después de la revacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Una reacción local moderada que se resuelve espontáneamente en 1 o 2 semanas puede observarse frecuentemente después de la administración de una dosis del producto
Esta reacción local transitoria puede ser un hinchazón (≤ 4 cm) o un edema local difuso leve, en raros casos asociado con dolor o prurito.
Son comunes algunos estados letárgicos post vacunales transitorios.
Hipertermia o alteraciones digestivas tales como anorexia, diarrea o vómitos pueden ocurrir en raros casos.

Reacciones de hipersensibilidad se han reportado en muy raros casos, en caso de reacciones alérgicas o anafilácticas, debería 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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

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

Revacunación:

Administrar una inyección de refuerzo de una dosis única un año después de la primovacunación.

Las siguientes vacunaciones se realizarán a intervalos de hasta 3 años.

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 el disolvente líquido, 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 2ºC y 8ºC).
No congelar.
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 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:
Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna inactivada del mismo laboratorio frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola e icterohaemorragiae*, pudiendo administarse esta vacuna el mismo día pero en distinto lugar de inyección.
Se disponen de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con las vacunas inactivada frente al virus de la rabia y frente al Leptospira interrogans serovariedad canicola e icterohaemorragiae 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 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 dosis recomendada

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 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 disolvente (1 dosis)
Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (10 dosis)
Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (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.