PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CANIGEN DHPPi/L liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos

Liofilizado

Virus del moquillo canino (CDV) vivo atenuado - cepa Lederle	$10^{3,0}$ – $10^{4,9}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) vivo atenuado - cepa Manhattan	$10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino (CPV) vivo atenuado - cepa CPV780916	$10^{5,0}$ – $10^{6,8}$ $DICC_{50}$*
Virus parainfluenza canina (CPiV) vivo atenuado - cepa Manhattan	$10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ $DICC_{50}$*

* 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

Liofilizado: liofilizado blanco
Suspensión: líquido translúcido

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de los perros a partir de las 8 semanas de edad:

- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por el CDV;
- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por adenovirus canino tipo I (CAV-1);
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por CPV en estudios de desafío con la cepa CPV-2b;
- previene los signos clínicos y reduce la excreción causada por CPV en estudios de desafío con la cepa CPV-2c;
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por CPiV y CAV-2;
- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L.* Canicola;

- reduce la infección, signos clínicos, colonización renal y difusión por la orina de *L.* Icterohaemorrhagiae.

Establecimiento de la inmunidad:
Se ha demostrado que el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas tras la primovacunación para CDV, CAV-2 y CPV, 4 semanas para CAV-1 y CPiV, 5 semanas para *L.* Canicola y 2 semanas para *L.* Icterohaemorrhagiae.

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 CPiV y CAV-2, en la reducción de la colonización renal para *L.* Canicola y *L.* Icterohaemorrhagiae, ni en lesiones renales y difusión por la orina para *L.*Canicola.
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 desafío y se basó en la presencia de anticuerpos CAV-2, 3 años después de la revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.
La presencia de anticuerpos maternos (cachorros de madres vacunadas) puede, en algunos casos, interferir con la vacunación. En estos casos, el esquema de vacunación debería adaptarse (ver sección «Posología para cada especie, modo y vías de administración»).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Después de la vacunación, las cepas vacunales del virus vivo (CAV-2, CPV) pueden transmitirse a animales no vacunados, sin efecto patológico para estos animales en contacto.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No utilizar este medicamento durante la gestación y 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:

La administración de una sobredosis de 10 veces en una sola inyección, no causó ninguna otra reacción que las mencionadas en la sección 'Acontecimientos adversos', excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (hasta los 26 días).

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hinchazón de la zona de inyección[1,2,3], Edema en la zona de inyección[2,3,4] Letargia[2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Dolor en la zona de inyección[2,3], Prurito en la zona de inyección (picazón)[2,3] Hipertermia[2], Anorexia[2] Trastornos del tracto digestivo[2] (p. ej. Diarrea[2], Vómitos[2])
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad (p. ej., Anafilaxia (forma grave de reacción alérgica), Reacción alérgica de la piel como Edema alérgico (hinchazón), Eritema urticarial (enrojecimiento), Prurito alérgico)[5]

[1] (≤4 cm).
[2] Transitorio.
[3] Se resuelve espontáneamente en 1 o 2 semanas.
[4] Ligeramente difuso.
[5] Debe administrarse sin demora un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Después de la reconstitución del liofilizado con el solvente, agitar y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea, siguiendo el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:
- primera inyección a partir de las 8 semanas de edad
- segunda inyección 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos pueden, en algunos casos, influir en la respuesta inmune a la vacuna. En estos casos, se recomienda administrar una tercera dosis a partir de las 15 semanas de edad.

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.
Se requiere revacunación anual para los componentes de CPiV y Leptospira, por lo tanto, se puede administrar una única dosis de la vacuna de Virbac frente al CPiV y Leptospira anualmente.

9. Instrucciones para una correcta administración

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente rosado.

10. Tiempos 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 ºC y 8 ºC).
Proteger de la luz.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3426 ESP

1 x 1 dosis de liofilizado y 1 x 1 ml de suspensión
10 x 1 dosis de liofilizado y 10 x 1 ml de suspensión
25 x 1 dosis de liofilizado y 25 x 1 ml de suspensión
50 x 1 dosis de liofilizado y 50 x 1 ml de suspensión
100 x 1 dosis de liofilizado y 100 x 1 ml de suspensión

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Virbac
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.