

PROSPECTO

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 y fabricante de la liberación del lote

Virbac

1 ère avenue 2065m - LID

F-06516 Carros

Francia

Representante del titular

Virbac España SA

Angel Guimera 179-181

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada dosis de 1 ml contiene

Sustancias activas

Liofilizado

Virus del moquillo canino (CDV) vivo atenuado - cepa de Lederle

$10^{3.0} - 10^{4.9}$ DICC₅₀*

Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) vivo atenuado- cepa Manhattan

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ DICC₅₀*

Parvovirus canino (CPV) vivo atenuado- cepa CPV 780916

$10^{5.0} - 10^{6.8}$ DICC₅₀*

Virus parainfluenza canina (CPIV) vivo atenuado- cepa Manhattan

$10^{5.0} - 10^{6.9}$ 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

Liofilizado: liofilizado blanco.

Suspensión: líquido translúcido.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 virus del moquillo canino
- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por adenovirus canino tipo I
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino en estudios de desafío con la cepa CPV-2b
- previene los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino en estudios de desafío con la cepa CPV-2c
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por virus parainfluenza canina y adenovirus canino tipo 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 y difusión renal de *L. icterohaemorrhagiae*;

Establecimiento de la inmunidad:

Se ha demostrado que el establecimiento de la inmunidad es de 3 semanas para 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 o CAV-2, en la reducción de la colonización renal para *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*, ni en lesiones renales y difusión de 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. REACCIONES ADVERSAS

En los estudios de seguridad se observaron frecuentemente una hinchazón transitoria (< 4 cm) o un edema local difuso leve en raras ocasiones asociado con dolor o prurito. Estas reacciones locales se resuelven espontáneamente en 1 a 2 semanas.

Algunos estados letárgicos post-vaccunales transitorios se observaron frecuentemente en los estudios clínicos.

En raras ocasiones se observaron en informes espontáneos hipertermia transitoria o trastornos digestivos como anorexia, diarrea o vómitos.

En muy raras ocasiones en informes espontáneos se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema/hinchazón, eritema, prurito). En caso de reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar el tratamiento sintomático adecuado.

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 adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 de la vacuna. En estos casos se recomienda administrar una tercera dosis a 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 virus de parainfluenza caninia y leptospira anualmente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente rosado.

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).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD/EXP(mes/año).

Usar inmediatamente después de su reconstitución.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solo animales sanos

La presencia de anticuerpos maternos (cachorros de madres vacunadas) pueden en algunos casos interferir con la vacunación. En estos casos el esquema de vacunación debería adaptarse (ver el apartado de Posología para cada especie, modo y vía de administración).

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

En caso de autoinyección consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Interacciones 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)

La administración de una sobredosis de 10 veces en una sola inyección no causó ninguna otra reacción que las mencionadas en el apartado de Reacciones adversas excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (más de 26 días).

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Octubre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de vidrio neutro tipo I que contienen una dosis de liofilizado y viales de vidrio neutro tipo I que contienen 1 ml de suspensión, ambos cerrados con tapón de butil elastómero y encapsulado con cápsulas de aluminio, en caja de plástico o caja de cartón.

Formatos:

1 vial de liofilizado y 1 vial de suspensión

10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión

25 viales de liofilizado y 25 viales de suspensión

50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión

100 viales de liofilizado y 100 viales de suspensión

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.