

PROSPECTO

CANIGEN DHPPi 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 y fabricante de la liberación del lote

Virbac, 1 ère avenue – 2065m – LID - 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 liofilizado y disolvente 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 vivo atenuado (CDV) - cepa de Lederle	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ DICC ₅₀ *
Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - cepa Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canino vivo atenuado (CPV) – cepa CPV 780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ DICC ₅₀ *
Virus parainfluenza vivo atenuado (CPIV) - cepa Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables 1 ml

Liofilizado: liofilizado blanco

Solvente: líquido incoloro

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de 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.

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 y CPiV.

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,

Después de la revacunación anual, la duración de la inmunidad es de tres años para CDV, CAV-1, CAV-2 y CPV. y de 1 año para CPiV

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 asociados con dolor o prurito. Estas reacciones locales se resuelven espontáneamente en 1 a 2 semanas.

En los estudios clínicos se observaron frecuentemente algunos estados letárgicos post-vacunales transitorios. 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 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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionado 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. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, 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 el componente de CPiV

Cuando se requiere también una inmunización frente a leptospira, se puede administrar la vacuna de Leptospira de Virbac en lugar del disolvente. Después de la reconstitución de una dosis del medicamento veterinario con una dosis de la Leptospira de Virbac agitar suavemente (el medicamento veterinario reconstituido es ligeramente beige rosado) y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea siguiendo el mismo protocolo de vacunación indicado anteriormente (se requiere revacunación anual para el componente de leptospira).

Cuando también se requiere inmunización activa contra la rabia, y si la vacuna antirrábica de Virbac está disponible, se puede utilizar 1 dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en lugar del disolvente. Consultar la información del producto de la vacuna antirrábica del Virbac referente al protocolo de vacunación de la rabia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es ligeramente rosa.

10. TIEMPO DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar el medicamento veterinario 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 únicamente a 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 medicamento veterinario a los animales:

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

Uso durante la gestación y lactancia

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Están disponibles datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de Leptospira de Virbac, que contiene las cepas de *Leptospira interrogans* (serogrupo Canicola serovar Canicola y serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) o la vacuna de rabia de Virbac si están disponibles.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos veterinarios mencionados. 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 emergencia, antídotos)

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

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el mencionado en "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción."

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 PRIMERA VEZ

10/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de vidrio tipo I incoloros que contienen una dosis de liofilizado y viales de vidrio tipo I incoloros que contienen 1 ml de disolvente, 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 disolvente

5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente

10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente

25 viales de liofilizado y 25 viales de disolvente

50 viales de liofilizado y 50 viales de disolvente

100 viales de liofilizado y 100 viales de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**