PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Canigen L suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:
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

Liquido 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 reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión en orina de *Leptospira* Canicola;
- reduce la infección, signos clínicos, colonización renal y difusión en orina de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Establecimiento de la inmunidad:
Se ha demostrado que el inicio de la inmunidad es a partir de 5 semanas para *Leptospira* Canicola y de 2 semanas para *Leptospira* 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 la duración de la inmunidad de un año, no hubo diferencias significativas entre perros vacunados y perros control en la reducción de la colonización renal para *Leptospira* Canicola y *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, ni en las lesiones renales y la difusión en orina para *Leptospira* Canicola.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

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:
Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con las vacunas Virbac del virus del moquillo canino (CDV), el adenovirus canino (CAV), el parvovirus canino (CPV), el virus de la parainfluenza canina (CPiV) y la rabia, si se dispone de ellas. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos 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.

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

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto aquellos medicamentos mencionados en el apartado 'Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción'.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hinchazón en el punto de inyección [1,2,3], edema en el punto de inyección [2,3,4] Letargia [2]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Dolor en el punto de inyección [2,3], prurito en el punto de inyección (picazón) [2,3] Hipertermia (fiebre) [2], anorexia [2] Trastornos del tracto digestivo (p. ej., diarrea, 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, eritema urticarial (erupción rojiza en relieve), prurito alérgico) [5]

[1] (≤ 4 cm).
[2] Transitorios.
[3] Cualquier reacción local de este tipo se resuelve espontáneamente en 1 o 2 semanas.
[4] Ligeramente difuso.
[5] En tal caso, debe administrarse 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

Agitar suavemente 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.

Cuando se requiere una inmunización activa frente a CDV, CAV, CPV y CPiV, se puede utilizar una dosis del medicamento veterinario para reconstituir una dosis de las vacunas liofilizadas de Virbac que contengan componentes de CDV, CAV-2, CPV y CPiV. Después de la reconstitución, agitar suavemente (el medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente rosado) y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea siguiendo el mismo protocolo de vacunación: 2 inyecciones, una a partir de las 8 semanas y la otra 3-4 semanas más tarde.
Cuando también se requiere la inmunización activa contra la rabia, y si la vacuna antirrábica de Virbac está disponible, se puede mezclar 1 dosis del medicamento veterinario, solo o mezclado tal y como se ha indicado arriba, con 1 dosis de la vacuna de la rabia de Virbac, y administrar inmediatamente vía subcutánea la dosis de 2 ml de las vacunas mezcladas. Consultar en la información de la vacuna antirrábica de Virbac el protocolo de vacunación frente a la rabia

Revacunación anual:
Administrar una inyección de recuerdo de una dosis única un año después de la segunda inyección y, a partir de entonces, anualmente.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 °C y 8 °C).

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 abierto el envase primario: 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

3545 ESP

1 x 1 ml vial de suspensión
10 x 1 ml viales de suspensión
25 x 1 ml viales de suspensión
50 x 1 ml viales de suspensión
100 x 1 ml viales de suspensión

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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 2065 m 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.