PROSPECTO:

CANIGEN Pi/L liofilizado y suspensión 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 responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Representante del titular:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDIAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUTANCIAS ACTIVAS Y OTROS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:
Sustancias activas:
Liofilizado
Virus parainfluenza canina (CPiV) vivo atenuado - cepa Manhattan $10^{4.8} – 10^{6.9}$ $DICC_{50}$*
* $DICC_{50}$: 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: liquido translúcido

4. INDICACIONES

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

Para la inmunización activa de los perros a partir de las 8 semanas de edad
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por virus parainfluenza canina
- 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 de 4 semanas después de la primovacunación para CPiV, de 5 semanas para *Leptospira* Canicola y 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 excreción viral para CPiV, en la reducción de la colonización renal para *Leptospira canicola* y *Leptospira* icterohaemorrhagiae, ni en lesiones renales y difusión en orina para *Leptospira* canicola.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Se observaron algunos estados letárgicos post-vacunales transitorios frecuentemente en estudios clínicos. Se observó hipertermia transitoria o trastornos digestivos como anorexia, diarrea o vómitos en raras ocasiones en informes espontáneos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (p.ej-anafilaxia, manifestaciones cutáneas como edema/hinchazón, eritema, prurito) en muy raras ocasiones en informes espontáneos. En caso de reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar un 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. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Después de la reconstitución del liofilizado con el solvente, 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

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

Cuando se requiere la inmunización activa contra a la rabia, y si la vacuna antirrábica de Virbac está disponible, se puede mezclar 1 dosis del medicamento veterinario con 1 dosis de la vacuna de la rabia de Virbac y administrar inmediatamente vía subcutánea 2 ml de las vacunas mezcladas. Consultar la información del medicamento veterinario de la vacuna antirrábica de Virbac referente al protocolo de vacunación de la rabia

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente amarillo.

10. TIEMPO DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger de la luz.
No congelar.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP/CAD (mes año)
Uso inmediato después de su reconstitución.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar solo animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Ninguna.

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 usar durante la gestación y la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Hay datos de seguridad y eficacia disponibles que demuestran que esta vacuna se puede mezclar y administrar con la vacuna de la rabia de Virbac, si está disponible.
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 emergencia, antídotos):
La administración de una sobredosis de 10 veces en una sola inyección no causó ninguna otra reacción distinta que las mencionadas en el punto de “Reacciones adversas” excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (hasta 26 días)

Incompatibilidades
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en la sección de “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 ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. OTRA INFORMACIÓN

Viales de vidrio incoloro tipo I que contienen una dosis de liofilizado y viales de vidrio incoloro tipo I que contienen 1 ml de suspensión, ambos cerrados con tapón de butil elastómero y sellado 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