

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus parainfluenza canina (CPiV), cepa Manhattan, vivo atenuado $10^{4,8}$ - $10^{6,9}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Suspensión:

Leptospira interrogans, serogrupo Canicola, serovariedad Canicola, cepa 601903, inactivada
4350-7330 U**

Leptospira interrogans, serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovariedad Icterohaemorrhagiae, cepa 601895, inactivada
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:

- 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:

- 4 semanas para CPiV,
- 5 semanas para *Leptospira Canicola*,
- 2 semanas para *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Duración de la inmunidad:

Un año.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 ser mezclada y administrada 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 excepto el medicamento mencionado 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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección de “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 lugar de inyección ^{1,2,3} , edema en el lugar de inyección ^{2,3,4} Letargo ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Dolor en el lugar de inyección ^{2,3} , prurito (picor) en el lugar de inyección ^{2,3} Hipertermia ² , anorexia ² Trastornos digestivos ² (p. ej., diarrea, vómitos)
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad ⁵ (p. ej., anafilaxia (forma grave de reacción alérgica), reacción alérgica de la piel como edema alérgico (hinchazón), eritema urticarial(enrojecimiento), prurito alérgico (picor))

¹ (≤ 4 cm).

² Transitorios.

³ Se resuelven espontáneamente en 1-2 semanas.

⁴ Leve, difuso.

⁵ Se debe administrar el tratamiento sintomático adecuado sin demora.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía subcutánea.

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 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. 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.

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

3546 ESP

Caja de plástico o de cartón con 1 × 1 dosis de liofilizado y 1 × 1 ml de suspensión

Caja de plástico o de cartón con 10 × 1 dosis de liofilizado y 10 × 1 ml de suspensión

Caja de plástico o de cartón con 25 × 1 dosis de liofilizado y 25 × 1 ml de suspensión

Caja de plástico o de cartón con 50 × 1 dosis de liofilizado y 50 × 1 ml de suspensión

Caja de plástico o de cartón con 100 × 1 dosis de liofilizado y 100 × 1 ml de suspensión

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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
1^{ère} 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.