

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de 1 dose de lyophilisat et de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de 1 dose de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen CH/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 1 mL contient :

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle, vivant atténué 10^3 - 10^5 DICC₅₀ (*)

Adénovirus canin de type 2 (CAV-2), souche Manhattan, vivant atténué 10^4 - 10^6 DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension :

Leptospira interrogans, séro groupe Canicola, sérovar Canicola,
souche 601903, inactivé..... 4350 - 7330 U (**)

Leptospira interrogans, séro groupe Icterohaemorrhagiae,
sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895, inactivé.....4250 - 6910 U (**)

(**) Unités ELISA de masse antigénique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 1 ml de suspension

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 ml de suspension

Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 ml de suspension

Boîte de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 ml de suspension

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5023663 7/1981

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen CH/L



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

CH
1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen CH/L



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

L
1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Canigen CH/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. Composition

Une dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle, vivant atténué 10^3 - 10^5 DICC₅₀ (*)
Adénovirus canin de type 2 (CAV-2), souche Manhattan, vivant atténué 10^4 - 10^6 DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension :

Leptospira interrogans, séroroupe Canicola, sérovar Canicola,
souche 601903, inactivé..... 4350 - 7330 U (**)
Leptospira interrogans, séroroupe Icterohaemorrhagiae,
sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895, inactivé.....4250 - 6910 U (**)

(**) Unités ELISA de masse antigénique.

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Suspension : liquide translucide.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge :

Immunisation active contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse canine, les infections causées par l'adénovirus canin de type 2, et les leptospiroses dues à *L. interrogans* séroroupe *canicola* et *L. interrogans* séroroupe *icterohaemorrhagiae*.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Il est recommandé de traiter les animaux contre les parasites intestinaux au moins 10 jours avant la vaccination.

La présence d'anticorps d'origine maternelle est susceptible d'interférer avec la prise vaccinale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Après vaccination, la souche vaccinale virale vivante CAV-2 peut diffuser chez des animaux non vaccinés sans aucune conséquence pathologique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé au vaccin RABIGEN MONO avant administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin (10 doses de lyophilisat et 2 doses de suspension).

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de celui mentionné à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Œdème au site d'injection ^{1,2} , Tuméfaction au site d'injection ^{1,2} , Douleur au site d'injection ^{2,3}
Réaction d'hypersensibilité

¹ Léger(e).

² Apparaît durant les heures qui suivent la vaccination ; disparaît spontanément en quelques heures sans traitement particulier.

³ À la palpation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution du lyophilisat à l'aide de la suspension, administrer une dose de vaccin selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination : à partir de 8 semaines d'âge, deux injections à 3-4 semaines d'intervalle.

Vaccination de rappel : une injection annuelle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5023663 7/1981

Présentations :

Boîte de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de 1 dose de lyophilisat et de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de 1 dose de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.