

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canigen CE/L liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

- | | |
|--|------------------------------------|
| - Virus del Cimurro, ceppo Lederle, vivo | $10^3 - 10^5$ CCID ₅₀ * |
| - Adenovirus tipo 2, ceppo Manhattan, vivo | $10^4 - 10^6$ CCID ₅₀ * |

*Dose infettiva della coltura cellulare 50%

Sospensione:

Leptospira interrogans:

- | | |
|--|-----------------|
| - sierogruppo Canicola, sierotipo Canicola, ceppo 601903, inattivato | 4350 - 7330 U** |
| - sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierotipo Icterohaemorrhagiae, ceppo 601895, inattivato | 4250 - 6910 U** |

**Unità ELISA di massa antigenica

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Frazione liofilizzata:
Idrossido di potassio
Lattosio
Acido L-glutammico
Diidrogeno fosfato di potassio
Fosfato dipotassico
Gelatina
Acqua per preparazioni iniettabili
Sospensione:
Saccarosio
Fosfato dipotassico
Diidrogeno fosfato di potassio
Triptone
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: liofilizzato bianco.

Sospensione: liquido traslucido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani per la prevenzione del Cimurro, Epatite infettiva e Leptospirosi.
Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda iniezione.
Durata dell'immunità: minimo 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il vaccino deve essere somministrato seguendo le usuali precauzioni di asepsi per la vaccinazione.
Si consiglia un trattamento antiparassitario almeno 10 giorni prima della vaccinazione.
Evitare una possibile esposizione dell'animale all'infezione nei 21 giorni seguenti la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Maneggiare il medicinale veterinario con attenzione al fine di evitare auto-iniezione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Nodulo nel sito di iniezione ^{1,2} Reazione di ipersensibilità ³
---	---

¹Piccolo

²Transitoria

³In caso si verifichi una reazione anafilattica, avviare tempestivamente la terapia a base di corticosteroidi (se possibile, dosi elevate e.v.) oppure somministrare antistaminici in aggiunta alla terapia abituale per lo shock anafilattico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare corticosteroidi o non effettuare cure antivirali nei giorni precedenti o seguenti la vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Il flaconcino di liofilizzato deve essere ricostituito con l'intero contenuto di sospensione.

Si deve somministrare l'intero contenuto del flaconcino ricostituito.

Prima vaccinazione

Cuccioli a partire da 8-9 settimane di età:

Una dose per via sottocutanea di vaccino seguita da un'altra dopo 3-4 settimane ma mai prima delle 12 settimane di età.

Cuccioli di età superiore alle 9 settimane:

Una dose per via sottocutanea di vaccino seguita da un'altra dopo 3-4 settimane.

Richiamo

Richiamo annuale con una dose per via sottocutanea di vaccino.

Il vaccino deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso.

Aspetto del prodotto ricostituito: beige leggermente rosato.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di una dose 10 volte maggiore di liofilizzato con una dose 2 volte maggiore di sospensione non ha provocato effetti collaterali.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AI01

Il vaccino stimola le difese umorali ed i meccanismi di mediazione cellulare, induce nel cane una immunità attiva e duratura nei confronti del cimurro, dell'epatite infettiva e della leptospirosi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcino di vetro incolore di tipo I da 3 ml contenente la frazione liofilizzata, chiuso ermeticamente con tappo in gomma elastomero bromobutile e ghiera in alluminio

Sospensione: flaconcino di vetro tipo I da 3 ml contenente la frazione liquida, chiuso ermeticamente con tappo in gomma butilica e ghiera in alluminio

Scatola da 1 dose con siringa

Scatola da 1 dose

Scatola da 10 dosi (10 flaconcino + 10 flaconcino)

Scatola da 30 dosi (30 flaconcino + 30 flaconcino)

Scatola da 50 dosi (50 flaconcino + 50 flaconcino)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101826042 - Scatola di cartone contenente 1 dose con siringa

AIC N° 101826016 - Scatola di cartone contenente 1 dose senza siringa
AIC N° 101826028 - Scatola di cartone contenente 10 dosi
AIC N° 101826030 - Scatola di cartone contenente 30 dosi
AIC N° 101826055 - Scatola di cartone contenente 50 dosi

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/1984

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 1 dose con siringa

Scatola di cartone da 1 dose

Scatola di cartone da 10, 30, 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canigen CE/L liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:

Liofilizzato:

- Virus del Cimurro, ceppo Lederle, vivo $10^3 - 10^5$ CCID₅₀*
- Adenovirus tipo 2, ceppo Manhattan, vivo $10^4 - 10^6$ CCID₅₀*

*Dose infettiva della coltura cellulare 50%

Sospensione:*Leptospira interrogans:*

- sierogruppo Canicola, sierotipo Canicola, ceppo 601903,
inattivato 4350 -7330 U**
- sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierotipo Icterohaemorrhagiae, ceppo 601895,
inattivato 4250 - 6910 U**

**Unità ELISA di massa antigenica

3. CONFEZIONI

1 dose

10 dosi

30 dosi

50 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 101826042 - Scatola di cartone contenente 1 dose con siringa
AIC N° 101826016 - Scatola di cartone contenente 1 dose senza siringa
AIC N° 101826028 - Scatola di cartone contenente 10 dosi
AIC N° 101826030 - Scatola di cartone contenente 30 dosi
AIC N° 101826055 - Scatola di cartone contenente 50 dosi

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di liofilizzato da 1 dose (etichetta autoadesiva "peel-off")

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canigen CE/L
CE



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino sospensione da 1 dose (etichetta autoadesiva "peel-off")

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canigen CE/L
L



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Canigen CE/L liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

- | | |
|--|--|
| - Virus del Cimurro, ceppo Lederle, vivo | 10 ³ - 10 ⁵ CCID ₅₀ * |
| - Adenovirus tipo 2, ceppo Manhattan, vivo | 10 ⁴ - 10 ⁶ CCID ₅₀ * |

* Dose infettiva della coltura cellulare 50%

Sospensione:

Leptospira interrogans:

- | | |
|---|-----------------|
| - sierogruppo Canicola, sierotipo Canicola, ceppo 601903,
inattivato | 4350 -7330 U** |
| - sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierotipo Icterohaemorrhagiae, ceppo 601895,
inattivato | 4250 - 6910 U** |

**Unità ELISA di massa antigenica

Liofilizzato: liofilizzato bianco.

Sospensione: liquido traslucido.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cani per la prevenzione del Cimurro, Epatite infettiva e Leptospirosi.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda iniezione.

Durata dell'immunità: minimo 1 anno.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il vaccino deve essere somministrato seguendo le usuali precauzioni di asepsi per la vaccinazione.

Si consiglia un trattamento antiparassitario almeno 10 giorni prima della vaccinazione.

Evitare una possibile esposizione dell'animale all'infezione nei 21 giorni seguenti la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Maneggiare il medicinale veterinario con attenzione al fine di evitare auto-iniezione accidentale.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare corticosteroidi o non effettuare cure antivirali nei giorni precedenti o seguenti la vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

La somministrazione di una dose 10 volte maggiore di liofilizzato con una dose 2 volte maggiore di sospensione non ha provocato effetti collaterali.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Nodulo nel sito di iniezione ^{1,2}
Reazione di ipersensibilità ³

¹Piccolo

²Transitoria

³In caso si verifichi una reazione anafilattica, avviare tempestivamente la terapia a base di corticosteroidi (se possibile, dosi elevate e.v.) oppure somministrare antistaminici in aggiunta alla terapia abituale per lo shock anafilattico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Il flaconcino di liofilizzato deve essere ricostituito con l'intero contenuto di sospensione.

Si deve somministrare l'intero contenuto del flaconcino ricostituito.

Prima vaccinazione

Cuccioli a partire da 8-9 settimane di età:

Una dose per via sottocutanea di vaccino seguita da un'altra dopo 3-4 settimane ma mai prima delle 12 settimane di età.

Cuccioli di età superiore alle 9 settimane:

Una dose per via sottocutanea di vaccino seguita da un'altra dopo 3-4 settimane.

Richiamo

Richiamo annuale con una dose per via sottocutanea di vaccino.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il vaccino deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso.

Aspetto del prodotto ricostituito: beige leggermente rosato.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

AIC N° 101826042 - Scatola di cartone contenente 1 dose con siringa
AIC N° 101826016 - Scatola di cartone contenente 1 dose senza siringa
AIC N° 101826028 - Scatola di cartone contenente 10 dosi
AIC N° 101826030 - Scatola di cartone contenente 30 dosi
AIC N° 101826055 - Scatola di cartone contenente 50 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni