

RESUME DES CARACTERIQUES PRODUITS

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CANIGEN L suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Suspension :

Leptospira interrogans inactivé séro groupe Canicola $\geq$ de 80 % de protection (*)

sérovar Canicola souche 601903

Leptospira interrogans inactivé séro groupe Icterohaemorrhagiae $\geq$ de 80 % de protection (*)

sérovar Icterohaemorrhagiae souche 601895

(*) 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Pharmacopée européenne)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension : liquide translucide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chien.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active en vue de :

- prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale, les lésions rénales et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira* Canicola

- réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Mise en place de l'immunité :

La mise en place de l'immunité a été démontrée à partir de 5 semaines pour *Leptospira* Canicola et 2 semaines pour *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Durée de l'immunité :

La durée de l'immunité est d'une année après la primo-vaccination pour toutes les valences.

Dans les études portant sur la durée de l'immunité d'1 an, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne la réduction de la colonisation rénale pour *Leptospira Canicola* et *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, et les lésions rénales et l'excrétion urinaire pour *Leptospira Canicola*.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement transitoire ($\leq 4\text{cm}$) ou un léger œdème local diffus qui disparaît spontanément en 1 à 2 semaine(s) est fréquemment observé dans les études de tolérance, dans de rares cas associé avec une douleur ou un prurit.

Un état léthargique transitoire post- vaccinal est fréquemment observé dans les essais cliniques. Une hyperthermie ou des troubles digestifs comme anorexie, diarrhée ou vomissement sont rapportés dans de rares cas durant les essais cliniques.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées dans de très rares cas, issus de rapports spontanés. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe des données d'innocuité et d'efficacité qui démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins Virbac contre le virus canin de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), le parvovirus canin (CPV) et le virus parainfluenza canin (CPiV).

Aucune donnée d'innocuité et d'efficacité n'est disponible lorsque ce vaccin 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- première injection à partir de l'âge de 8 semaines
- deuxième injection 3 ou 4 semaines plus tard.

Lorsqu'une immunisation active contre CDV, CAV, CPV et CPiV est également nécessaire, une dose du produit peut être utilisée pour reconstituer une dose de vaccins Virbac lyophilisés contenant des composants CDV, CAV-2, CPV et CPiV. Après reconstitution, agiter doucement (le produit reconstitué est légèrement rosé beige) et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le même schéma de vaccination: 2 injections 3 à 4 semaines à partir de l'âge de 8 semaines.

Vaccination de rappel :

Une injection de rappel avec une seule dose, 1 an après la 2ème injection, ensuite une injection annuelle.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI07AB01.

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens - vaccins à virus vivants et bactéries inactivées.

Induction d'une immunité active contre *Leptospira interrogans* sérogruppe Canicola et *Leptospira interrogans* sérogruppe Icterohaemorrhagiae chez le chien.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Suspension :

Hydroxyde de sodium

Saccharose

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Tryptone

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté ceux mentionnés dans le paragraphe 4.8

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I contenant 1 ml de suspension fermé par un bouchon élastomère butylé et scellé avec un bouchon en aluminium, dans une boîte plastique ou en carton.

Présentations disponibles :

1 flacon de suspension

10 flacons de suspension

25 flacons de suspension

50 flacons de suspension

100 flacons de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 CARROS

France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V509155

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/05/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/05/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire