

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CANIGEN 8 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada dosis (1ml) contiene:

Principios activos:

Liofilizado

Virus del moquillo, vivo atenuado (cepa de Lederle, VR128)..... 10^3 - 10^5 DICC₅₀*

Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa Manhattan)..... 10^4 - 10^6 DICC₅₀*

Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2

(cepa CPV 780916 Cornell University) 10^5 - 10^7 DICC₅₀*

Virus parainfluenza, vivo atenuado (cepa Manhattan)..... 10^5 - 10^7 DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Suspensión

Leptospira interrogans serovariedad canicola

Inactivada, cepa 601903 ≥ 80 % de protección*.

Leptospira interrogans serovariedad icterohaemorrhagiae

Inactivada, cepa 601895 ≥ 80 % de protección*.

* protección en Hámster– Ph Eur monografía 447, test de potencia

Virus de la rabia inactivado (cepa VP12)..... ≥ 1 UI**

**U.I.: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al+3)..... 1 mg*

*Gel de hidróxido de aluminio al 3%

Liofilizado: liofilizado blanco

Suspensión: líquido rosa claro

Después de la reconstitución: suspensión rosa claro

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de los perros:

- previene la mortalidad y los signos clínicos del moquillo canino y de la hepatitis infecciosa canina producida por adenovirus canino tipo 1;
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción viral causada por parvovirus canino tipo 2;
- reduce la infección, signos clínicos y excreción viral en la enfermedad respiratoria inducida por virus parainfluenza canina;
- reduce la infección y los signos clínicos de la enfermedad "Tos de las perreras" (adenovirus canino tipo 2 y virus de la parainfluenza canina);

- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*;
- previene la infección, mortalidad y signos clínicos de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas para el virus del moquillo, tos de las perreras, parvovirus, rabia; 4 semanas para la hepatitis infecciosa y parainfluenza; 5 semanas para *L. canicola*; y 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae*.

Duración de la inmunidad: 1 año para todas las valencias.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos y que estén correctamente desparasitados.

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

Efectuar la inyección vacunal adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación

Algunos animales vacunados frente a la rabia, aunque estén protegidos pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0.5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia, al menos con un intervalo de 3 semanas entre las dos dosis, siempre teniendo en cuenta la normativa vigente.

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 etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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:

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces el liofilizado y hasta 2 veces la suspensión (disolvente) recomendada.

No se observarán otros efectos diferentes que los incluidos en el punto 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hinchazón en el punto de inyección ^{1,2,3} , inflamación en el punto de inyección ^{1,2,3} , edema en el punto de inyección ^{1,2,3} , nódulo en el punto de inyección ^{1,2,4} Letargo ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Dolor en el punto de inyección ^{1,2,3} , prurito en el punto de inyección ^{1,3} Hipertermia ¹ , anorexia ¹ Trastornos del aparato digestivo ¹ (p. ej. diarrea, vómitos) Reacción de hipersensibilidad ⁵ (p. ej., anafilaxia, reacción cutánea alérgica como edema alérgico, eritema urticaria, prurito alérgico)

¹ Transitorio

² Leve

³ Se resuelve espontáneamente en un plazo de 7 a 14 días

⁴ Se resuelve espontáneamente

⁵ En caso de reacción alérgica o anafiláctica, debe administrarse tratamiento sintomático apropiado

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

La dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso, vía subcutánea.

Se deberá vacunar previamente a cachorros a partir de 8 semanas con la vacuna viva del mismo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirus, hepatitis y parainfluenza y vacuna inactivada frente a *Leptospira interrogans* serovariedad canicola e icterohaemorrhagiae.

Primovacunación: Administrar una dosis de Canigen-8, 3 o 4 semanas más tarde de lo indicado en el párrafo anterior y siempre a partir de las 12 semanas de edad.

Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna.

Revacunación: anual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida y administrar inmediatamente. La vacuna reconstituida es una suspensión de color rosa claro.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

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

3125 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)

Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis)

Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimera 179-181
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.