

PROSPECTO PARA:
CANIXIN L suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Virbac España SA – Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat

Fabricante responsable de la liberación del lote

Virbac – 06516 Carros - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIXIN L suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Leptospira interrogans inactivada serovariedad *canicola* (cepa 601903)

≥ 80 % de protección**.

Leptospira interrogans inactivada serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895)

≥ 80 % de protección**.

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

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de perros para prevenir la mortalidad y reducir la infección, signos clínicos colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*;

El inicio de la inmunidad es de 2 semanas para *L. icterohaemorrhagiae* y de 5 semanas para *L. canicola* después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad es de un año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, después de la administración de la primera dosis, los animales pueden presentar una hinchazón leve y transitoria. Esta reacción se resuelve espontáneamente. Después de la administración de la segunda y subsiguientes dosis, la incidencia de esta reacción se reduce notablemente. En muy raras ocasiones puede aparecer dolor y prurito. Sin embargo estas reacciones leves y transitorias en el punto de inyección se resuelven sin tratamiento.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción alérgica o anafiláctica debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

Primovacunación:

Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas.

Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a las 8 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.

El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13.

Revacunación: anual

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Inocular la vacuna según las condiciones de asepsia habituales.

10. TIEMPO 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 etiqueta después de CAD

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Desparasitar a los animales por lo menos 10 días antes de la vacunación.

Evitar la exposición del animal a la infección durante los 21 días después de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna viva del mismo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirus, hepatitis y parainfluenza y vacuna inactivada frente al virus de la rabia.

Se podrán administrar estas vacunas el mismo día, pero en distintos lugares de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos:

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar el doble de la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o Farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

21 de abril de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario