

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN MHA2L liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus del moquillo, vivo atenuado (CDV), cepa de Lederle VR 128 $10^3 - 10^5$ DICC₅₀*
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2), vivo atenuado, cepa Manhattan $10^4 - 10^6$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Suspensión:

Leptospira interrogans inactivada:

- serogrupo *Canicola* serovariedad *Canicola*, cepa 601903 4350 - 7330 U**
- serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Icterohaemorrhagiae*, cepa 601895 4250 - 6910 U**

** Unidades ELISA de masa antigénica

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Liofilizado: |
| Lactosa monohidrato |
| Hidróxido de potasio |
| Ácido glutámico |
| Gelatina |
| Cloruro de sodio |
| Hidrogenofosfato de dipotasio |
| Didihidrogenofosfato de potasio |
| Hidrogenofosfato de disodio |
| Agua para preparaciones inyectables |
| Suspensión: |
| Sacarosa |
| Dihidrogenofosfato de potasio |
| Hidrogenofosfato de dipotasio |
| Triptona |
| Hidróxido de sodio* |
| Agua para preparaciones inyectables |

* para ajustar el pH

Liofilizado: liofilizado blanco.

Suspensión: líquido translúcido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas para el virus del moquillo, 4 semanas para el virus de la hepatitis infecciosa, 5 semanas para *L. canicola* y 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae*.

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Efectuar la administración adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación.

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 la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|--|---|
| Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hinchazón en el punto de inyección ^{1,2} , Dolor en el punto de inyección ^{1,2} , Prurito en el punto de inyección ^{1,2} Diarrea ¹ Hipertermia ¹ , Aapatía ¹ Reacción de hipersensibilidad ³ , Reacción alérgica ³ , Anafilaxia ³ |
|--|---|

¹ Transitorio.

² Leve y con resolución espontánea.

³ En este caso, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna viva del mismo laboratorio frente a parvovirus y virus parainfluenza. Esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero en diferentes puntos de inoculación.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna de la rabia de Virbac.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida, agitar y administrar inmediatamente. El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es de color beige ligeramente rosado.

Administrar una dosis para cualquier peso y edad del animal.

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.

Cuando se requiere también una inmunización frente a la rabia y si la vacuna de la rabia de Virbac está disponible, se puede administrar una dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en vez del solvente. Consultar la información de la vacuna de rabia de Virbac referente al plan de vacunación de rabia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

No se han observado efectos adversos diferentes a los mencionados en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AI01

Para estimular la inmunidad activa en perros contra el virus del moquillo, la adenovirus tipo 2, y las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* y *Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph. Eur. de 3 ml.
Tapones de butil elastómero (Ph. Eur.) y cápsulas de aluminio.
Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial de suspensión (1 ml).

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 3 ml de capacidad y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)
Caja con 10 viales de liofilizado de 3 ml de capacidad y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis)
Caja con 50 viales de liofilizado de 3 ml de capacidad y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3185 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/12/1981

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

19/06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).