

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CANIXIN L

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

| | | |
|--|-------|------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> Canicola inactivé..... | ≥ 80% | de protection(*) |
| <i>Leptospira interrogans</i> Icterohaemorrhagiae inactivé.... | ≥ 80% | de protection(*) |

(*) 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 « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge :

- Immunisation active contre les leptospiroses dues à *L. interrogans* séro groupe Canicola et *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La présence d'anticorps d'origine maternelle est susceptible d'interférer avec la prise vaccinale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les chiens en bonne santé.

Il est recommandé de traiter les animaux contre les parasites intestinaux au moins 10 jours avant la vaccination.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice et l'étiquette du vaccin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger oedème ou une légère tuméfaction (parfois douloureux à la palpation) peut apparaître occasionnellement au point d'injection durant les heures qui suivent la vaccination. Cette réaction locale disparaît spontanément en quelques heures sans traitement particulier. Des réactions occasionnelles d'hypersensibilité peuvent être observées chez certains animaux.

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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité montrent que CANIXIN L peut être mélangé aux vaccins CANIGEN CH, CANIGEN CHP ou CANIGEN DHPPi avant administration.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, 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

Administrer par injection sous-cutanée une dose de vaccin selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination : à partir de 8 semaines d'âge, deux injections à 3-4 semaines d'intervalle.

Vaccination de rappel : une injection annuelle.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI07AB01.

Le vaccin est destiné à induire une immunité active contre *L. interrogans* séro groupe Canicola et *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae.

6.1. Liste des excipients

Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Tryptone
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Les données montrent que ce vaccin peut être mélangé à CANIGEN CH, CANIGEN CHP ou CANIGEN CHPPi.
Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon élastomère
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2486202 6/1981

Boîte de 1 flacon de 1 dose de suspension
Boîte de 10 flacons de 1 dose de suspension
Boîte de 50 flacons de 1 dose de suspension
Boîte de 100 flacons de 1 dose de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

07/01/1981 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

20/01/2017