

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen L4 suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Estirpes de *Leptospira* inativadas:

- | | |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-verre (estirpe Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Massa antigénica em unidades ELISA.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

Suspensão incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães contra:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava para reduzir a infeção
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang para reduzir a infeção e excreção urinária

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de contacto ocular, lavar o(s) olho(s) com água. Em caso de autoinjecção acidental ou irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ , Dor no local de injeção ² , Temperatura elevada ³ , Diminuição da atividade ⁴ , Diminuição do apetite ⁴ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ⁵ , Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopénia imunomediada, Poliartrite imunomediada.

¹ ≤ 4 cm; diminui dentro de 14 dias.

² Diminui dentro de 14 dias.

³ ≤ 1 °C, até 3 dias.

⁴ Em cachorros.

⁵ As reações são transitórias. Estas incluem anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, utilizando os detalhes de contacto no final do Folheto Informativo, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária, presente na secção “Eventos adversos” do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes da administração.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 às 9^(*) semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

Revacinação:

Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose (1 ml) de vacina.

(*) No caso de elevados níveis de anticorpos maternos, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 3.6. Contudo, estas reações podem ser mais graves e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observada, no local de injeção, uma tumefação com até 5 cm de diâmetro que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AB01

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

Dados *in vitro* e *in vivo* em espécies não alvo sugerem que a vacina pode induzir um grau de proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de 1 ml (1 dose) fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

Caixa de plástico com 10 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/183/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/07/2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE PLÁSTICO com 10 ou 50 frascos de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen L4 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Estirpes inativadas de *Leptospira*.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml (1 dose)

50 x 1 ml (1 dose)

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/15/183/001 (10 x 1 ml)

EU/2/15/183/002 (50 x 1 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen L4



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml (1 dose)

Estirpes inativadas de *Leptospira*

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Canigen L4 suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Estirpes de *Leptospira* inativadas:

- | | |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-verre (estirpe Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Massa antigénica em unidades ELISA.

Suspensão incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de cães contra:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava para reduzir a infeção
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang para reduzir a infeção e excreção urinária

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de contacto ocular, lavar o(s) olho(s) com água. Em caso de autoinjecção ou irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção “Eventos adversos”. Contudo, estas reações podem ser mais graves e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observada, no local de injeção, uma tumefação com até 5 cm de diâmetro que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ , Dor no local de injeção ² , Temperatura elevada ³ , Diminuição da atividade ⁴ , Diminuição do apetite ⁴ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ⁵ , Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopénia imunomediada, Poliartrite imunomediada.

¹ ≤ 4 cm; diminui dentro de 14 dias.

² Diminui dentro de 14 dias.

³ ≤ 1 °C, até 3 dias.

⁴ Em cachorros.

⁵ As reações são transitórias. Estas incluem anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

{detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 às 9^(*) semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

Revacinação: Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose (1 ml) de vacina.

(*) No caso de elevados níveis de anticorpos maternos, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/15/183/001-002

Apresentações:

Caixa de plástico com 10 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France/ Frankrijk/Frankreich
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prancūzija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Франция
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Тел: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrig,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrijk,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti:

VIRBAC,

Norge:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prantsusmaa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

España:
VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat,
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France:
VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D.,
FR-06517 Carros,
Tél : +33 805 05 55 55

Hrvatska:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francia,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος:
VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Polska:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francja,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
França,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

România:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:
VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland):
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

17. Outras informações

Dados *in vitro* e *in vivo* em espécies não alvo sugerem que a vacina pode induzir um grau de proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa.