

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CANIXIN L SUSPENSION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient

### **Substances actives :**

*Leptospira interrogans* sérogroupe Canicola, sérovar Canicola,

souche 601903, inactivé .....  $\geq 80\%$  de protection(\*)

*Leptospira interrogans*, sérogroupe Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895, inactivé .....  $\geq 80\%$  de protection(\*)

(\*) 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Pharmacopée européenne).

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Tryptone
Eau pour préparations injectables

Liquide translucide.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

- Immunisation active contre les leptospiroses dues à *L. interrogans* sérogroupe canicola et *L. interrogans* sérogroupe icterohaemorrhagiae.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Sans objet.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice et l'étiquette.

##### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

##### **Autres précautions**

#### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Tuméfaction au site d'injection <sup>1,2</sup> , œdème au site d'injection <sup>1,2</sup> , Douleur au site d'injection <sup>2,3</sup> Réaction d'hypersensibilité
--	---

<sup>1</sup> Léger(e).

<sup>2</sup> Apparaît durant les heures qui suivent la vaccination, disparaît spontanément en quelques heures sans traitement particulier.

<sup>3</sup> À la palpation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé aux vaccins CANIGEN CH, CANIGEN CHP ou CANIGEN DHPPi avant administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Administrer 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI07AB01.

Le vaccin est destiné à induire une immunité active contre *L. interrogans* sérogroupe canicola et *L. interrogans* sérogroupe icterohaemorrhagiae.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon élastomère

Capsule aluminium

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

#### **7. 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.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

07/01/1981

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

14/01/2026

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).