

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de 1 dose de suspension

Boîte contenant 1 ou 10 flacon(s) de 10 doses de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen LR suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 1 mL contient :

Leptospira interrogans, sérogroupe Canicola, sérovar Canicola,

souche 601903, inactivé..... ≥ 80 % de protection (*)

Leptospira interrogans, sérogroupe Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895, inactivé..... ≥ 80 % de protection (*)

Virus rabique, souche VP12, inactivé ≥ 1 Unité internationale

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

Boîte de 1 flacon de 10 doses de suspension

Boîte de 10 flacons de 10 doses de suspension

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3590311 6/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 1 ou 10 dose(s) de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen LR



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

10 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Canigen LR suspension injectable

2. Composition

Une dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Leptospira interrogans, sérogroupe Canicola, sérovar Canicola,
souche 601903, inactivé..... ≥ 80 % de protection (*)
Leptospira interrogans, sérogroupe Icterohaemorrhagiae,
sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895, inactivé..... ≥ 80 % de protection (*)
Virus rabique, souche VP12, inactivé ≥ 1 Unité internationale

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

Adjuvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium 3 % 0,1 mL

Liquide rose clair.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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.

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 ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

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 CHPPi 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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Tuméfaction au site d'injection^{1,2}, œdème au site d'injection^{1,2}, Douleur au site d'injection^{2,3}

Réaction d'hypersensibilité

¹ Léger(e).

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

³ À la palpation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose de vaccin selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination : à partir de 8 semaines d'âge, une injection de CANIGEN L suivie d'une injection de CANIGEN LR 3 à 4 semaines plus tard. L'injection de CANIGEN LR ne doit pas se faire avant l'âge de 3 mois.

Vaccination de rappel : une injection annuelle de CANIGEN LR.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3590311 6/1983

Présentations :

Boîte de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de 1 dose de suspension

Boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 10 doses de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.