

[Version 8.1, 01/2017]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CANIXIN L, Solution injectable pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose vaccinale (1 ml) contient :

Substances actives:

Leptospira interrogans serogroupe canicola

titre minimum avant inactivation

833 10⁶ bact/ml

Leptospira interrogans serogroupe icterohaemorrhagiae

titre minimum avant inactivation

833 10⁶ bact/ml

Excipient:

Tampon stabilisant contenant de la tryptone

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active de chiens âgés de 8 semaines et plus afin de prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques et les lésions causés par les leptospiroses dues à *L. interrogans* serogroupe canicola et *L. interrogans* serogroupe icterohaemorrhagiae.

La protection a été démontrée 5 semaines après la primo-vaccination pour *L. interrogans* serogroupe canicola et 2 semaines pour *L. interrogans* serogroupe icterohaemorrhagiae. La prévention de la mortalité et la réduction des signes cliniques ont été démontrées pendant 1 an après la primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ne vacciner que les chiens en bonne santé ;
- Il est recommandé de vermifuger les animaux au moins 10 jours avant la vaccination

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Un léger œdème ou une tuméfaction transitoire et parfois douloureux peut apparaître occasionnellement au point d'injection durant les heures qui suivent la vaccination. Les réactions locales peuvent persister jusqu'à 21 jours et du prurit peut être observé.
- Des réactions occasionnelles d'hypersensibilité peuvent être observées chez certains animaux. En cas de réaction anaphylactique, administrer immédiatement un traitement symptomatique approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité montrent que ce vaccin peut être mélangé aux vaccins CANIGEN CH, CANIGEN CHP ou CANIGEN CHPPi (lorsque ces produits ou leur administration simultanée sont autorisés) avant administration.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer par injection sous-cutanée une dose de CANIXIN L selon le schéma de vaccination suivant :

Schéma de vaccination de base

Les chiots âgés de 8 semaines et plus reçoivent une dose par voie sous-cutanée suivie d'une seconde dose 3 à 4 semaines plus tard.

Schéma de revaccination

Revaccination annuelle.

Un taux élevé d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec la protection.

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

L'injection d'une surdose de ce vaccin n'a entraîné aucune autre réaction que celles mentionnées dans le paragraphe 4.6. «Effets indésirables».

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI07AB01

Induction d'une immunité active contre les leptospiroses causées par *L. interrogans* serogroupe canicola et *L. interrogans* serogroupe icterohaemorrhagiae.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Tryptone
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception des vaccins CANIGEN CH, CANIGEN CHP ou CANIGEN CHPPi si recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Utiliser immédiatement après la reconstitution du vaccin.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Conserver à l'abri de la lumière
Ne pas congeler

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre type I
Bouchon élastomère
Capsule aluminium

Boîte de 1 dose, 10 doses, 50 doses et 100 doses

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 déchets doivent être détruits par autoclavage, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié selon les exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue – 2065m
L.I.D.
F – 06516 CARROS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V161996

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/05/1993
Date du dernier renouvellement : 07/12/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/06/2018

MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.