

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN® CE/L, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose di vaccino contiene:

Flacone FRAZIONE LIOFILIZZATA :

Principi attivi :

- | | |
|---|----------------------------------|
| - Virus attenuato del Cimurro - ceppo LEDERLE..... | $10^3 - 10^5$ DICP ₅₀ |
| - Adenovirus tipo 2 attenuato - ceppo MANHATTAN | $10^4 - 10^6$ DICP ₅₀ |

Flacone FRAZIONE LIQUIDA :

Principi attivi :

- Leptospira canicola ≥ 80% protezione Hamster
- Leptospira icterohaemorrhagiae ≥ 80% protezione Hamster

Eccipienti :

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani per la prevenzione del Cimurro, Epatite infettiva e Leptospirosi.
L'immunità inizia 2 settimane dopo la seconda iniezione, per una durata minima di 1 anno.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare durante gestazione ed allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino deve essere somministrato seguendo le usuali precauzioni di asepsi per la vaccinazione.

Si consiglia un trattamento antiparassitario almeno 10 giorni prima della vaccinazione. Vaccinare solo cani in buona salute.

Evitare una possibile esposizione dell'animale all'infezione nei 21 giorni seguenti la vaccinazione.

Il vaccino deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel punto di inoculo, si può occasionalmente osservare, un piccolo e transitorio nodulo.

Come per tutti gli altri vaccini, una occasionale reazione di ipersensibilità può essere osservata in alcuni animali. Se si verificasse reazione anafilattica, instaurare rapidamente una cortico-terapia (se possibile, ad alte dosi per via i.v.) o somministrare antistaminici oltre all'usuale terapia per lo shock anafilattico.

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vaccinare durante la gravidanza ed allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare corticosteroidi o non effettuare cure antivirali nei giorni precedenti o seguenti la vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il flacone di CANIGEN[®] CE deve essere ricostituito con l'intero contenuto di CANIGEN[®] L.

Si deve somministrare l'intero contenuto del flacone ricostituito.

Prima vaccinazione

Cuccioli a partire da 8-9 settimane di età:

Una dose per via sottocutanea di CANIGEN[®] CE/L seguita da un'altra dopo 3-4 settimane ma mai prima delle 12 settimane di età.

Cuccioli di età superiore alle 9 settimane:

Una dose per via sottocutanea di CANIGEN[®] CE/L seguita da un'altra dopo 3-4 settimane.

Richiamo

Richiamo annuale con una dose per via sottocutanea di CANIGEN[®] CE/L.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose 10 volte maggiore di CANIGEN[®] CE con una dose 2 volte maggiore di CANIGEN[®] L non ha provocato effetti collaterali.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

II CANIGEN® CE/L stimola le difese umorali ed i meccanismi di mediazione cellulare, induce nel cane una immunità attiva e duratura nei confronti del cimurro, dell'epatite infettiva e della leptospirosi.

Codice ATC VET : QI07AI01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Frazione liofilizzata :

Idrossido di potassio – Lattosio – Acido L-glutammico – Fosfato monopotassico – Fosfato dipotassico – Gelatina – Acqua per preparazioni iniettabili – gentamicina solfato

Frazione liquida :

Saccarosio – Fosfato dipotassico – Fosfato monopotassico – Triptone – Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non mescolare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione: utilizzare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C a - 8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare..

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

CANIGEN® CE : flacone di vetro tipo I da 3 ml contenente la frazione liofilizzata, chiuso ermeticamente con tappo in gomma butilica e ghiera in alluminio

CANIGEN® L : flacone di vetro tipo I da 3 ml contenente la frazione liquida, chiuso ermeticamente con tappo in gomma butilica e ghiera in alluminio

Scatola da 1 dose con siringa

Scatola da 1 dose senza siringa

Scatola da 10 dosi (10 flaconi + 10 flaconi)

Scatola da 30 dosi (30 flaconi + 30 flaconi)

Scatola da 50 dosi (50 flaconi + 50 flaconi)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere eliminati mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo autorizzato per l'uso dell'autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m – LID

06516 Carros

FRANCIA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 dose con siringa AIC N° 101826042

Scatola da 1 dose senza siringa AIC N° 101826016

Scatola da 10 dosi AIC N° 101826028

Scatola da 30 dosi AIC N° 101826030

Scatola da 50 dosi AIC N° 101826055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04/08/1995

Data dell'ultimo rinnovo: 31/12/2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
5/2014**

Divieto di fornitura, vendita e/o impiego

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile