

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CANIGEN CH/L LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Lederle,	10 ³
vivant atténué.....	-10 ⁵
	DICC
	50(*)

Adénovirus canin de type 2 (CAV-2), souche Manhattan,	10 ⁴
vivant atténué	-10 ⁶
	DICC
	50(*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension :

<i>Leptospira interrogans</i> , séroroupe Canicola, sérovar Canicola,	4350
souche 601903,	-
inactivé.....	7330
	U(**)

Leptospira interrogans, séro groupe Icterohaemorrhagiae,
séovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895, 4250
inactivé..... -
6910
U(**)

(**) Unités ELISA de masse antigénique.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Gélatine
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Suspension :
Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Tryptone
Chlorure de sodium

Phosphate disodique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Suspension : 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 la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse canine, les infections causées par l'adénovirus canin de type 2, et les leptospiroses dues à *L. interrogans* séro groupe *canicola* et *L. interrogans* séro groupe *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

Après vaccination, la souche vaccinale virale vivante CAV-2 peut diffuser chez des animaux non vaccinés sans aucune conséquence pathologique.

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.

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) :	Œdème au site d'injection ^{1,2} , Tuméfaction 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 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 au vaccin RABIGEN MONO 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.

Après reconstitution du lyophilisat à l'aide de la suspension, 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 « 3.6 - Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin (10 doses de lyophilisat et 2 doses de suspension).

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

QI07AI01.

Le vaccin est destiné à induire une immunité active contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin, *L. interrogans* serogroupe *canicola* et *L. interrogans* serogroupe *icterohaemorrhagiae*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de celui mentionné à la rubrique « 3.8 - Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A 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/5023663 7/1981

Boîte de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 1 dose de suspension

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de suspension

Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de suspension

Boîte de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et 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

06/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).