

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:**

CANIXIN L suspensión inyectable para perros

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### **Sustancias activas:**

*Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad *canicola* (cepa 601903)

≥80 % de protección\*

*Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895)

≥ 80 % de protección\*

\* Protección en Hamster– Ph Eur monografía 447, test de potencia

Para la lista completa de excipientes ver apartado 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

*Suspensión inyectable*

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Perros

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de perros para prevenir la mortalidad y reducir la infección, signos clínicos colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*.

El inicio de la inmunidad es de 2 semanas para *L. icterohaemorrhagiae* y de 5 semanas para *L. canicola* después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad es de un año.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Inocular la vacuna según las condiciones asépticas habituales.

Desparasitar a los animales por lo menos 10 días antes de la vacunación.

Evitar la exposición del animal a la infección durante los 21 días después de la vacunación.

##### Precauciones específicas que ha de tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones después de la administración de la primera dosis, los animales pueden presentar un hinchazón leve y transitorio. Esta reacción se resuelve espontáneamente. Después de la administración de la segunda y subsiguientes dosis, la incidencia de esta reacción se reduce notablemente. En muy raras ocasiones puede aparecer dolor y prurito. Sin embargo estas reacciones leves y transitorias en el punto de inyección se resuelven sin tratamiento.

En muy raras ocasiones, la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción alérgica o anafiláctica, debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación , lactancia y/o puesta**

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna viva del mismo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirus, hepatitis y parainfluenza y vacuna inactivada frente al virus de la rabia. Se podrán administrar estas vacunas el mismo día, pero en distintos lugares de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso, vía subcutánea.

##### Primovacunación:

Administrar dos dosis, la primera entre las 8 y 12 semanas de edad y la segunda 3 o 4 semanas más tarde pero no antes de las 12 semanas.

Perros en entornos de alto riesgo: administrar una primera dosis a las 8 semanas de vida seguida de dos dosis cada tres semanas.

El protocolo de vacunación no deberá finalizar en ningún caso antes de la semana 12-13.

##### Revacunación: anual

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos) en caso necesario**

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar el doble de la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para perros frente a *Leptospira*.

Código: ATCvet QI07AB01

Para estimular la inmunidad activa contra las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* y *Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae* del perro.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de dipotasio

Triptona

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez del medicamento después de abierto el envase primario: 2 horas.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml y tapones de goma de butil elastomero (Ph. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de 1 vial de 3 ml de capacidad con 1ml de suspensión (1 dosis)

Caja de 10 viales de 3ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis)

Caja de 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis)

### 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac España SA

Angel Guimera 179-181

08950 Esplugues de Llobregat

(BARCELONA) ESPAÑA

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3199 ESP



**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 29/07/1987

Fecha de la última renovación: 06/03/2015

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

21 de abril de 2017

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**