



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS 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, serovariiedad *canicola* (cepa 601903)
≥80 % de protección*

Leptospira interrogans inactivada, serovariiedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895)
≥ 80 % de protección*

* Protección en Hamster– Ph Eur monografia 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 muéstrelle 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, parvovirosis, 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



m

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.**