

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen L4 suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Souches inactivées de *Leptospira* :

- <i>L. interrogans</i> sérogroupe Canicola, sérovar Portland-veré (souche Ca-12-000)	3550-7100 U ¹
- <i>L. interrogans</i> sérogroupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	290-1000 U ¹
- <i>L. interrogans</i> sérogroupe Australis, sérovar Bratislava (souche As-05-073)	500-1700 U ¹
- <i>L. kirschneri</i> sérogroupe Grippotyphosa, sérovar Dadas (souche Gr-01-005)	650-1300 U ¹

¹ Unités ELISA de masse antigénique.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens contre :

- *L. interrogans* sérogroupe Canicola, sérovar Canicola afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* sérogroupe Australis, sérovar Bratislava afin de réduire l'infection
- *L. kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa, sérovar Bananal/Liangguang afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Eviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer les yeux avec de l'eau. En cas d'auto-injection ou d'irritation oculaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ , Nodule au point d'injection ¹ , Douleur au point d'injection ² , Augmentation de la température ³ , Baisse de l'activité ⁴ , Réduction de l'appétit ⁴ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ⁵ , Anémie hémolytique à médiation immunitaire, Thrombocytopénie à médiation immunitaire, Polyarthrite à médiation immunitaire.

¹ ≤ 4 cm ; disparaît dans les 14 jours.

² Disparaît dans les 14 jours.

³ ≤ 1°C, jusqu'à 3 jours.

⁴ Chez les chiots.

⁵ Ces réactions sont transitoires. Cela inclut l'anaphylaxie (parfois fatale). Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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, en utilisant les coordonnées figurant à la fin de la notice, ou à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification figurant dans la rubrique « Effets indésirables » de la notice.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

Avant utilisation, s'assurer que le vaccin est à température ambiante (15 °C – 25 °C).

Administrer deux injections d'une dose (1 mL) de vaccin avec un intervalle de 4 semaines chez les chiens de 6 semaines et plus.

Programme de vaccination :

Primovaccination :

La première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 à 9^(*) semaines et la seconde injection à partir de l'âge de 10 à 13 semaines.

Rappel :

Les chiens devront être revaccinés annuellement avec une dose (1 mL) de vaccin.

(*) En cas de taux élevés d'anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à l'âge de 9 semaines.

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 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin. Toutefois, ces réactions peuvent être plus sévères et/ou durer plus longtemps. Par exemple, un gonflement au point d'injection pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

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 : QI07AB01.

Pour stimuler l'immunité active des chiens contre *L. interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

Des données *in vitro* et *in vivo* chez des espèces non-cibles suggèrent que le vaccin peut assurer un niveau de protection croisée contre *L. interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et *L. kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I de 1 mL (1 dose) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en aluminium codée.

Présentations :

Boîte plastique contenant 10 ou 50 flacons de 1 mL (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/15/183/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/07/2015.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

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>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE PLASTIQUE de 10 ou 50 flacons de 1 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen L4 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Souches inactivées de *Leptospira*.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 mL (1 dose)
50 x 1 mL (1 dose)

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/183/001 (10 x 1 mL)
EU/2/15/183/002 (50 x 1 mL)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE FLACON VERRE de 1 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen L4



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 mL (1 dose)
Souches inactivées de *Leptospira*

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Canigen L4 suspension injectable pour chiens

2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Souches inactivées de *Leptospira* :

- <i>L. interrogans</i> sérogroupe Canicola, sérovar Portland-veré (souche Ca-12-000)	3550-7100 U ¹
- <i>L. interrogans</i> sérogroupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	290-1000 U ¹
- <i>L. interrogans</i> sérogroupe Australis, sérovar Bratislava (souche As-05-073)	500-1700 U ¹
- <i>L. kirschneri</i> sérogroupe Grippotyphosa, sérovar Dadas (souche Gr-01-005)	650-1300 U ¹

¹ Unités ELISA de masse antigénique.

Suspension incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des chiens contre :

- *L. interrogans* sérogroupe Canicola, sérovar Canicola afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* sérogroupe Australis, sérovar Bratislava afin de réduire l'infection
- *L. kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa, sérovar Bananal/Liangguang afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire.

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 1 an

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Eviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer les yeux avec de l'eau. En cas d'auto-injection ou d'irritation oculaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin. Toutefois, ces réactions peuvent être plus sévères et/ou durer plus longtemps. Par exemple, un gonflement au point d'injection pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ , Nodule au point d'injection ¹ , Douleur au point d'injection ² , Augmentation de la température ³ , Baisse de l'activité ⁴ , Réduction de l'appétit ⁴ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ⁵ , Anémie hémolytique à médiation immunitaire, Thrombocytopénie à médiation immunitaire, Polyarthrite à médiation immunitaire.

¹ ≤ 4 cm ; disparaît dans les 14 jours.

² Disparaît dans les 14 jours.

³ ≤ 1°C, jusqu'à 3 jours.

⁴ Chez les chiots.

⁵ Ces réactions sont transitoires. Cela inclut l'anaphylaxie (parfois fatale). Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrer deux injections d'une dose (1 mL) de vaccin avec un intervalle de 4 semaines chez les chiens de 6 semaines et plus.

Programme de vaccination :

Primovaccination : La première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 à 9^(*) semaines et la seconde injection à partir de l'âge de 10 à 13 semaines.

Rappel : Les chiens devront être revaccinés annuellement avec une dose (1 mL) de vaccin.

(*) En cas de taux élevé d'anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à l'âge de 9 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, s'assurer que le vaccin est à température ambiante (15 °C – 25 °C).

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentations :

Boîte plastique contenant 10 ou 50 flacons de 1 mL (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Coordinnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France/ Frankrijk/Frankreich
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prancūzija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Франция
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francie,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franciaország,
Тел: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrig,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franza,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

Nederland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FR-06516 Carros,
Frankrijk,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Prantsusmaa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Norge:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

España:
VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francja,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

France:
VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D.,
FR-06517 Carros,
Tél : +33 805 05 55 55

Portugal:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
França,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

România:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:
VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francia,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Kύπρος:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland):

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

17. Autres informations

Des données *in vitro* et *in vivo* chez des espèces non-cibles suggèrent que le vaccin peut assurer un niveau de protection croisée contre *L. interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et *L. kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.