

**A. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

CANIGEN Pi/L lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

### 2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

#### Substances actives :

##### Lyophilisat :

Virus parainfluenza canin (CPiV), souche Manhattan, vivant atténué  $10^{4,8} - 10^{6,9}$  DICC<sub>50</sub> \*

\* Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

##### Suspension :

*Leptospira interrogans*, séro groupe Canicola, sérovar Canicola, souche 601903, inactivé  
4350 – 7330 U \*\*

*Leptospira interrogans*, séro groupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, souche  
601895, inactivé 4250 – 6910 U \*\*

\*\* Unités ELISA de masse antigénique.

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Suspension : liquide translucide.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active chez le chien à partir de 8 semaines en vue de :

- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le virus parainfluenza canin ;
- prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale, les lésions rénales et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira Canicola* ;
- réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Début de l'immunité :

- 4 semaines pour CPiV,
- 5 semaines pour *Leptospira Canicola*,
- 2 semaines pour *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Durée de l'immunité :

Un an.

Dans ces études portant sur la durée de l'immunité de 1 an, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV

la réduction de la colonisation rénale pour *Leptospira Canicola* et *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, et les lésions rénales et l'excrétion urinaire pour *Leptospira Canicola*.

## 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 :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec un vaccin Virbac antirabique, s'il est disponible.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### Surdosage :

L'administration de 10 fois la dose de vaccin à un seul site d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

## 7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Tuméfaction au site d'injection <sup>1,2,3</sup> , œdème au site d'injection <sup>2,3,4</sup> Léthargie <sup>2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Douleur au site d'injection <sup>2,3</sup> , prurit (démangeaisons) au site d'injection <sup>2,3</sup> Hyperthermie <sup>2</sup> , anorexie <sup>2</sup> Troubles digestifs <sup>2</sup> (par exemple diarrhée, vomissements)

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
---

Réaction d'hypersensibilité <sup>5</sup> (par exemple, anaphylaxie (réaction allergique sévère), manifestations cutanées d'origine allergique telles que œdème (gonflement), urticaire (rougeur), prurit (démangeaisons))
---

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm)

<sup>2</sup> Transitoires

<sup>3</sup> Résolution spontanée en 1 à 2 semaines.

<sup>4</sup> Léger, diffus.

<sup>5</sup> Un traitement symptomatique 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 au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/)

ou mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution de la fraction lyophilisée à l'aide de la fraction liquide, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

### Primo-vaccination :

- première injection à partir de l'âge de 8 semaines,
- deuxième injection 3 ou 4 semaines plus tard.

### Vaccination de rappel annuel :

Une injection de rappel avec une seule dose, 1 an après la 2<sup>ème</sup> injection, ensuite une injection annuelle.

Lorsqu'une immunisation active contre la rage est également requise, et si un vaccin antirabique Virbac est disponible, 1 dose du médicament vétérinaire peut être mélangée avec 1 dose de vaccin antirabique de Virbac et ce mélange de vaccins de 2 ml peut être administré immédiatement par voie sous-cutanée.

Se référer aux informations sur le médicament vétérinaire du vaccin antirabique Virbac concernant le schéma de vaccination contre la rage.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le médicament vétérinaire reconstitué est d'une couleur légèrement jaune-beige.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

**11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 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**

BE-V509164

Boîte plastique ou carton de 1 × 1 dose de lyophilisat et de 1 × 1 ml de suspension

Boîte plastique ou carton de 10 × 1 dose de lyophilisat et de 10 × 1 ml de suspension

Boîte plastique ou carton de 25 × 1 dose de lyophilisat et de 25 × 1 ml de suspension

Boîte plastique ou carton de 50 × 1 dose de lyophilisat et de 50 × 1 ml de suspension

Boîte plastique ou carton de 100 × 1 dose de lyophilisat et de 100 × 1 ml de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 2025

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 :

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.