

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado

Virus del moquillo canino (CDV) - cepa de Lederle
Adenovirus canino tipo 2 (CA V-2) - cepa Manhattan
Parvovirus canino (CPV) – cepa CPV 780916
Virus parainfluenza (CPIV) - cepa Manhattan
* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

$10^{3.0} - 10^{4.9}$ DICC₅₀*
 $10^{4.0} - 10^{6.0}$ DICC₅₀*
 $10^{5.0} - 10^{6.8}$ DICC₅₀*
 $10^{5.0} - 10^{6.9}$ DICC₅₀*

Suspensión:

Leptospira interrogans inactivada:

- serogrupo Canicola serovariedad Canicola, cepa 601903
- serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae, cepa 601895

4350 - 7330 U**

4250 - 6910 U**

**Unidades ELISA de masa antigénica

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

Liofilizado: pellet blanco

Suspensión: líquido traslúcido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los perros a partir de las 8 semanas de edad:

- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus del moquillo canino
- previene la mortalidad y los signos clínicos causados por adenovirus canino tipo I
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino en estudios de desafío con la cepa CPV-2b
- previene los signos clínicos y reduce la excreción causada por parvovirus canino en estudios de desafío con la cepa CPV-2c
- reduce los signos clínicos respiratorios y la excreción viral causada por virus parainfluenza canina y adenovirus canino tipo 2.
- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola*

- reduce la infección, signos clínicos, colonización y difusión renal de *L. icterohaemorrhagiae*.

Inicio de la inmunidad:

Se ha demostrado que el inicio de la inmunidad es de 3 semanas para la primovacuna para CDV, CA V-2 y CPV, 4 semanas para CA V-1 y CPiV, 5 semanas para *L. canicola* y 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae*.

Duración de la inmunidad:

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacuna para todos los componentes.

En los estudios de duración de la inmunidad un año después de la primovacuna no hubo diferencias significativas entre perros vacunados y perros control en la excreción viral para CPiV o CA V-2, en la reducción de la colonización renal para *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*, ni en lesiones renales y difusión de orina para *L. canicola*.

Después de la revacunación anual, la duración de la inmunidad es de tres años para CDV, CA V-1, CA V-2 y CPV.

Para CA V-2, la duración de la inmunidad después de la revacunación anual no se estableció por desafío y se basó en la presencia de anticuerpos CA V-2, 3 años después de la revacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar sólo animales sanos.

La presencia de anticuerpos maternos (cachorros de madres vacunadas) pueden en algunos casos interferir con la vacunación. En estos casos el esquema de vacunación debería adaptarse (ver sección 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso en animales

Después de la vacunación las cepas vacunales del virus vivo (CA V-2, CPV) pueden transmitirse a animales no vacunados sin efecto patológico para estos animales en contacto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente, después de la administración de una dosis del producto, puede observarse una reacción local moderada que se resuelve espontáneamente en 1 o 2 semanas. Esta reacción local transitoria puede ser un hinchazón (≤ 4 cm) o un edema local difuso leve, en raros casos asociado con dolor o prurito.

Son comunes algunos estados letárgicos post vacunales transitorios. En raros casos pueden ocurrir hipertermia o alteraciones digestivas tales como anorexia, diarrea o vómitos.

En muy raros casos se han reportado reacciones de hipersensibilidad, en caso de reacciones alérgicas o anafilácticas, debería 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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

Después de la reconstitución del liofilizado con el solvente, agitar y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea siguiendo el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:

- Primera inyección a partir de las 8 semanas de edad
- Segunda inyección 3 o 4 semanas más tarde

Los anticuerpos maternos pueden en algunos casos influir en la respuesta inmune de la vacuna. En estos casos se recomienda administrar una tercera dosis a las 15 semanas de edad.

Revacunación:

Administrar una inyección de refuerzo de una dosis única un año después de la primovacunación.

Las siguientes vacunaciones se realizarán a intervalos de hasta 3 años.

Se requiere revacunación anual para los componentes de CPiV y leptospira, por lo tanto se puede administrar una única dosis de la vacuna de Virbac frente al virus de parainfluenza canina y leptospira anualmente.

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es beige ligeramente rosado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antidotos) en caso necesario

La administración de una sobredosis de 10 veces en una sola inyección no causó ninguna otra reacción que las mencionadas en el punto 4.6. Reacciones adversas excepto que la duración de las reacciones locales se incrementó (más de 26 días).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES: INMUNOLÓGICAS

Código: ATCvet QI07AI02

Grupo farmacoterapéutico: Producto inmunológico para perro- Vacunas víricas vivas y vacunas bacterianas inactivadas

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino, virus parainfluenza canina y *L.interrogans* serogrupo *canicola* y *L.interrogans* serogrupo *icterohaemorrhagiae*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina

Hidróxido de potasio

Lactosa monohidrato

Ácido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Agua para inyección
Cloruro de sodio
Fosfato disódico anhidro

Suspensión:

Hidróxido de sodio
Sacarosa
Fosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Tryptona
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: usar inmediatamente después de la reconstitución.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase primario

Viales de vidrio tipo I que contienen una dosis de liofilizado y viales de vidrio tipo I que contienen 1 ml de suspensión, ambos cerrados con tapón de butil elastómero y encapsulado con cápsulas de aluminio, en caja de plástico o caja de cartón.

Formatos:

1 vial de liofilizado y 1 vial de suspensión
10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión
25 viales de liofilizado y 25 viales de suspensión
50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión
100 viales de liofilizado y 100 viales de suspensión
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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



1ère Avenue – 2065 m
LID
F- 06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3426 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de julio de 2016

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria .

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