

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN DHPPi liofilizado y solvente 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	$10^{3.0} - 10^{4.9}$ DICC ₅₀ *
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) - cepa Manhattan	$10^{4.0} - 10^{6.0}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canino (CPV) – cepa CPV 780916	$10^{5.0} - 10^{6.8}$ DICC ₅₀ *
Virus parainfluenza (CPIV) - cepa Manhattan	$10^{5.0} - 10^{6.9}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Solvente

Agua para inyección 1 ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y solvente para suspensión inyectable

Liofilizado: pellet blanco

Solvente: líquido incoloro

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.

Inicio de la inmunidad:

Se ha demostrado que el inicio de la inmunidad es de:

- 3 semanas para la primovacuna para CDV, CAV-2 y CPV,
- 4 semanas para CAV-1 y CPiV,

Duración de la inmunidad

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacuna para todos los componentes. Para CPV y CAV-1, la duración de la inmunidad se demostró con datos serológicos. Para CPV se mostró que un año después de la vacunación los anticuerpos CPV-2 y CPV-2c están todavía presentes. En los estudios de la duración de la inmunidad no hubieron diferencias significativas entre perros vacunados y perros control en la excreción viral para CPiV o CAV-2.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Administrar tomando las medidas de asepsia habituales.

Vacunar sólo animales sanos.

Después de la vacunación las cepas vacunales del virus vivo (CAV-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 muéstrela 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 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 la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Están disponibles datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de Leptospira de Virbac, si está disponible. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el producto mencionado. 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

Cuando se requiere también una inmunización frente a leptospira, se puede administrar la vacuna de Leptospira de Virbac en lugar del solvente. Después de la reconstitución de una dosis del producto con una dosis de la Leptospira de Virbac agitar (el producto reconstituido es ligeramente beige rosado) y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea siguiendo el mismo protocolo de vacunación: 2 inyecciones 3 o 4 semanas a partir de las 8 semanas de edad.

Revacunación anual:

Administrar una inyección de refuerzo de una dosis única un año después de la segunda inyección y a partir de entonces, anualmente.

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

El aspecto del producto reconstituido es beige ligeramente rosado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos) 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 incrementaron (más de 26 días)

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES:INMUNOLÓGICAS

Código: ATCvet QI07AD04

Grupo farmacoterapéutico: Producto inmunológico para perro- Vacunas víricas vivas

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino, virus parainfluenza canina.

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

Solvente:

Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en 4.8

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 solvente, 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 solvente
10 viales de liofilizado y 10 viales de solvente
25 viales de liofilizado y 25 viales de solvente
50 viales de liofilizado y 50 viales de solvente
100 viales de liofilizado y 100 viales de solvente
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
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3460 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de agosto de 2016

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

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

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