FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

CANIGEN MHA2PL liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene
Sustancias activas:
Liofilizado
Virus del moquillo vivo atenuado (cepa Lederle VR 128) 10^3 - 10^5 $DICC_{50}$*
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (Cepa Manhattan) 10^{4-} - 10^6 $DICC_{50}$*
Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2
(cepa CPV 780916 Cornell University) 10^5 - 10^7 $DICC_{50}$*
* DICC50: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Suspensión:
Leptospira interrogans inactivada:
- serogrupo Canicola serovariedad Canicola, cepa 601903 4350 - 7330 U**
- serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae, cepa 601895 4250 - 6910 U**

**Unidades ELISA de masa antigénica

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para 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 los perros:
- previene la mortalidad y los signos clínicos del moquillo canino y de la hepatitis infecciosa canina producida por adenovirus canino tipo 1.
- previene la mortalidad y los signos clínicos y reduce la excreción viral causada por parvovirus canino tipo 2;
- previene la mortalidad y reduce 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 3 semanas para el virus del moquillo y parvovirus y 4 semanas para la hepatitis infecciosa, 2 semanas para *L. icterohaemorrhagiae* y 5 semanas para *L. canicola*.

La duración de la inmunidad es de 1 año para todas las valencias

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:
Efectuar la inyección vacúnale adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación.

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 muéstrele 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 observar 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 y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de la rabia de Virbac.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el mencionado 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.
Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida, agitar y administrar inmediatamente

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.
Los anticuerpos de la madre pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna.

Revacunación: anual

Cuando se requiere también una inmunización frente a la rabia y si la vacuna de la rabia de Virbac está disponible, se puede administrar una dosis de la vacuna de la rabia de Virbac en vez del solvente. Consultar la información de la vacuna de rabia de Virbac referente al plan de vacunación de rabia

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces el liofilizado y dos veces la suspensión (disolvente) recomendada.
No se observarán otros efectos diferentes que los incluidos en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5 PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna canina viral viva y bacteriana inactivada (virus del moquillo canino vivo + adenovirus vivo + parvovirus canino vivo + leptospira inactivada).
Código ATCvet: QI07AI03

Para estimular la inmunidad activa en perros contra el virus del moquillo, la adenovirosis tipo 2, la parvovirosis y las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* y *Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Lactosa monohidrato
Hidròxido de potasio
Ácido glutámico
Gelatina
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Didhirogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Triptona
Sacarosa
Hidroxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el mencionado en el apartado de interacciones

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez del medicamento después de su reconstitución según las instrucciones:
2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). 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 butil elastómero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.
Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial con una suspensión (1 ml).

Formatos:
Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis).
Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis).
Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis).

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 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 S.A.
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
(BARCELONA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3220 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13/08/1990
Fecha de la última renovación: 01/04/2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

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**