



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN MHA2L 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 DICC₅₀*

Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (Cepa Manhattan)

10^4 - 10^6 DICC₅₀*

*DICC50: dosis infectiva 50% en cultivo celular

Suspensión:

Leptospira interrogans inactivada

serovariedad *canicola* (cepa 601903)

≥ 80 % de protección**

Leptospira interrogans inactivada

serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 601895)

≥ 80 % de protección**

** Protección en Hámster– Ph Eur monografía 447, test de potencia

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

4.1 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 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, 4 semanas para el virus de la hepatitis infecciosa, 5 semanas para *L. canicola* y 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae*.

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

4.2 Contraindicaciones

Ninguna

4.3 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados.

4.4 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Efectuar la inyección vacunal 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 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 , 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

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna viva del mismo laboratorio frente a parvovirus y virus parainfluenza y vacuna inactivada frente al virus de la rabia pudiendo administrarse estas vacunas el mismo día, pero en distintos lugares de inyección.

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

Rehidratar el liofilizado con la suspensión líquida, agitar y administrar inmediatamente
Administrar una dosis para cualquier peso y edad del animal vía subcutánea

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.

Revacunación: anual

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

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la dosis recomendada de la fracción liofilizada y hasta dos veces la dosis de la fracción líquida.

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 e inactivada bacteriana: virus del moquillo canino vivo, adenovirus canino y leptospira inactivada.

Código:ATCvet: QI07AI01

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Lactosa monohidrato

Hidróxido de potasio

Ácido glutámico

Gelatina

Cloruro de sodio

Hidrogenofosfato de dipotasio

Didihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio anhidro

Agua para preparaciones inyectables

Suspensión:

Sacarosa

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de dipotasio

Triptona

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3 Periodo 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 2°C y 8°C). 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 Tapones de butil elastómero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.

Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial de 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 SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
(BARCELONA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3185 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09/12/1981

Fecha de la última renovación: 02/03/2012

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2015

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.**