



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:**

CANIGEN MHA2P liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### **Sustancias activas:**

Virus del moquillo vivo atenuado (cepa Lederle VR 128)

$10^3$ - $10^5$  DICC<sub>50</sub>\*

Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (Cepa Manhattan)

$10^4$ - $10^6$  DICC<sub>50</sub>\*

Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2

(cepa CPV 780916 – Cornell University)

$10^5$ -  $10^7$  DICC<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

**Liofilizado y disolvente 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 causada por parvovirus canino tipo 2;

El inicio de la inmunidad es de 3 semanas para el virus del moquillo y parvovirus y 4 semanas para la hepatitis infecciosa.

La duración de la inmunidad es de 1 año para las tres 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 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 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

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

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**

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen las vacunas inactivadas del mismo laboratorio frente al virus de la rabia y frente a *Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* e *icterohaemorrhagiae*; 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:**

La dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso, vía subcutánea.

Rehidratar el liofilizado con el disolvente 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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la dosis recomendada.

No se observarán otros efectos diferentes que los indicados en el punto 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## **5 PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: vacuna canina viral viva (vacuna del moquillo canino + adenovirus + parvovirus canino).

Código:ATCvet : QI07AD02

Para estimular la una inmunidad activa en perros contra el virus del moquillo, la adenovirus tipo 2 y la parvovirus.

## **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

#### Disolvente

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 composición del envase primario**

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml.  
Tapones de butil elastomero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (1 dosis)  
Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (10 dosis)  
Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (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 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**

3224 ESP



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

Fecha de la primera autorización: 06/03/86

Fecha de la última renovación: 08/03/2015

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 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.**