



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN 8 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1ml) contiene:

Sustancias activas:

Liofilizado

Virus del moquillo vivo atenuado (cepa de Lederle, VR128)	$10^3 - 10^5$ 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 *
Virus parainfluenza, vivo atenuado (cepa Manhattan)	$10^5 - 10^7$ DICC ₅₀ *

* DICC50: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Suspensión

Leptospira interrogans serovariedad canicola
Inactivada, (cepa 601903) ≥ 80 % de protección*.

Leptospira interrogans serovariedad icterohaemorrhagiae
Inactivada, (cepa 601895) ≥ 80 % de protección*.

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

Virus de la rabia inactivado (cepa VP12) ≥ 1 UI**

**U.I.: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺³) 1 mg*

*Gel de hidróxido de aluminio al 3%

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
- reduce la infección, signos clínicos y excreción viral en la enfermedad respiratoria inducida por virus parainfluenza canina.;

- reduce la infección y los signos clínicos de la enfermedad "Tos de las perreras" (adenovirus canino tipo 2 y virus de la parainfluenza canina);
- previene la mortalidad y reduce la infección, signos clínicos, colonización renal, lesiones renales y difusión por la orina de *L. canicola* y *L. icterohaemorrhagiae*;
- previene la infección, mortalidad y signos clínicos de la rabia

El inicio de la inmunidad es de 3 semanas para el virus del moquillo, tos de las perreras, parvovirus, rabia, 4 semanas para la hepatitis infecciosa y parainfluenza, 5 semanas para *L. canicola* y 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae*.

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

4.3. 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.

Algunos animales vacunados frente a la rabia, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia, al menos con un intervalo de 3 semanas entre las dos dosis, siempre teniendo en cuenta la normativa vigente.

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

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, después de la vacunación, los animales pueden presentar en el punto de inyección un nódulo o hinchazón leve y transitorio que puede acompañarse de dolor y prurito. Estas reacciones se pueden resolver de forma espontánea.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones anafilácticas, en especial angioedema. 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

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 la suspensión líquida y administrar inmediatamente.

Se deberá vacunar previamente a cachorros a partir de 8 semanas con la vacuna viva del mismo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirus, hepatitis y parainfluenza y vacuna inactivada frente a *Leptospira interrogans* serovariedad canicola e icterohaemorrhagiae.

Primovacunación: Administrar una dosis de Canigen-8, 3 o 4 semanas más tarde de lo indicado en el párrafo anterior y siempre a partir de las 12 semanas de edad.

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

Revacunación: anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces el liofilizado y hasta 2 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: vacunas caninas bacterianas y víricas, inactivadas y vivas (virus moquillo canino viva + adenovirus canino vivo + parvovirus canino vivo + virus parainfluenza vivo + rabia inactivada + leptospira inactivada).

Código: ATCvet QI07AJ06

La vacuna induce una inmunidad activa contra el virus del moquillo, la adenovirus tipo 2, la parvovirus tipo 2, la parainfluenza, las leptospirosis por *Leptospira canicola* y *Leptospira icterohaemorrhagiae* y la rabia del perro.

La cepa del virus de la rabia (VP-12) se propaga en la línea celular BSR (clon de BHK-21 - células de riñón de hámster lactante).

6 DATOS CLÍNICOS

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

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

Suspensión:

Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de sodio
Sacarosa
Hidrogenofosfato de dipotasio
Triptona
Hidróxido de aluminio
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 y
Tapones de butil elastomero (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_1ére Avenue - 2065 m-LID-F- 06516 Carros Cedex- Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3125 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14/10/1993

Fecha de la última renovación: 24/10/2014

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

04 de mayo 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.**