RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN 8 liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:
Liofilizado
Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa de Lederle VR128..... $10^{3.0}$-$10^{4.9}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2), vivo atenuado, cepa Manhattan ..... $10^{4.0}$ -$10^{6.0}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2. Cepa CPV780916 ..... $10^{5.0}$-$10^{6.8}$ DICC50*
Virus parainfluenza, vivo atenuado, cepa Manhattan..... $10^{5.0}$-$10^{6.9}$ $DICC_{50}$*
* $DICC_{50}$: 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%

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Gelatina
Hidróxido de potasio
Lactosa monohidrato
Ácido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de dipotasio
Agua para preparaciones inyectables

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Fosfato disódio
Suspensión:
Hidróxido de sodio*
Sacarosa
Fosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Triptona
Agua para preparaciones inyectables
Cloruro de sodio
Fosfato disódico

*para ajustar el pH

Liofilizado: liofilizado blanco
Suspensión: líquido rosa claro
Después de la reconstitución: suspensión rosa claro

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Establecimiento de la inmunidad: 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*.

Duración de la inmunidad: 1 año para todas las valencias.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos y que estén correctamente desparasitados.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección[1,2, 3], inflamación en el punto de inyección[1,2, 3], edema en el punto de inyección[1, 2, 3], nódulo en el punto de inyección[1, 2, 4] Letargo[1]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección[1, 2, 3], Prurito en el punto de inyección[1, 3] Hipertermia[1], anorexia[1] Trastornos del aparato digestivo[1] (p. ej., diarrea, vómitos) Reacción de hipersensibilidad[5] (p. ej., anafilaxia, reacción cutánea alérgica como edema alérgico, eritema urticaria, prurito alérgico)

[1] Transitorio
[2] Leve
[3] Se resuelve espontáneamente en un plazo de 7 a 14 días
[4] Se resuelve espontáneamente
[5] En caso de reacción alérgica o anafiláctica, debe administrarse tratamiento sintomático apropiado

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 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. 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.

3.9 Posología y vías 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. La vacuna reconstituida es una suspensión de color rosa claro.

Se deberá vacunar previamente a cachorros a partir de 8 semanas con la vacuna viva del mis- mo laboratorio frente a virus de moquillo, parvovirosis, hepatitis y parainfluenza y vacuna inactivada frente a *Leptospira interrogans* serovariedad canicola e icterohaemorragiae.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AJ06

La vacuna induce una inmunidad activa contra el virus del moquillo, la adenovirosis tipo 2, la parvovirosis tipo 2, la parainfluenza, las leptospirosis por *Leptospira canicola* y *Leptospira icte- rohaemorrhagiae* 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).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 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: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 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 Tapo- nes 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3125 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/10/1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).