

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN L, suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U*
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U*

*Unități ELISA de masă antigenică

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensia: lichid translucid

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Canicola*.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată după 5 săptămâni pentru *Leptospira Canicola* și 2 săptămâni pentru *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele.

În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind reducerea colonizării renale pentru *Leptospira Canicola* și *Leptospira Icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *Leptospira Canicola*.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului .

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent, s-a observat în studiile de siguranță o umflătură (≤ 4 cm) trecătoare sau un edem local difuz asociat în cazuri rare cu durere sau prurit. Orice reacție locală de acest fel dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

Unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare au fost observate foarte frecvent în studiile clinice. În cazuri rare, au fost observate, din raportările spontane, hipertermie trecătoare sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau voma.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate (de ex. anafilaxie, manifestări cutanate cum sunt edem/inflamație, eritem, prurit). În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este amestecat cu vaccinurile Virbac împotriva bolii Carre (CDV), adenovirusului canin (CAV), parvovirusului canin (CPV), virusului parainfluenței canine (CpIV) și rabiei, dacă sunt disponibile. Nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când se utilizează cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Când este necesară imunizarea activă împotriva CDV, CAV, CPV și CPiV, o doză de produs poate fi utilizată pentru a reconstitui o doză de vaccinuri liofilizate Virbac care conțin componente CDV,

CAV-2, CPV și CPiV. După reconstituire, se agită ușor (produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz) și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, după aceeași schemă de vaccinare: 2 injecții la interval de 3-4 săptămâni după vârsta de 8 săptămâni.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei, 1 doză de produs singur sau amestecat ca mai sus poate fi amestecată cu 1 doză din vaccinul împotriva rabiei de la Virbac, iar apoi se administrează imediat 2 ml de amestec pe cale subcutanată.

Citiți informațiile despre produs pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injectare și apoi se repeta anual.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se aplică.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AB01

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini – Vaccinuri antibacteriene inactivate pentru câini.

Pentru stimularea imunității împotriva *Leptospira interrogans* serotipul Canicola și *Leptospira interrogans* serotipul Icterohaemorrhagiae la câini.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH)

Sucroză

Fosfat dipotasic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Triptonă

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca acest vaccin cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate la pct. 4.8.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon sticlă incoloră tip I, care conține 1 ml suspensie, închis cu un dop de butilelastomer și capsat cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

1 flacon suspensie

10 flacoane suspensie

25 flacoane suspensie

50 flacoane suspensie

100 flacoane suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21.09.2017

Data reînnoirii autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu 1 sau 10 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN L Suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Leptospira interrogans inactivată:

- | | |
|--|----------------|
| - serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903 | 4350 - 7330 U* |
| - serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895 | 4250 - 6910 U* |

*Unități ELISA de masă antigenică

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon suspensie

~~10 flacoane suspensie~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Câini~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu 25, 50 sau 100 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN L Suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903

4350 - 7330 U*

- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895

4250 - 6910 U*

*Unități ELISA de masă antigenică

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 flacoane suspensie

~~50 flacoane suspensie~~

~~100 flacoane suspensie~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Câini~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON cu SUSPENSIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN L suspensie injectabilă pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

L

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
CANIGEN L
Suspensie injectabilă pentru câini**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN L Suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Leptospira interrogans inactivată:

- | | |
|--|----------------|
| - serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903 | 4350 - 7330 U* |
| - serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895 | 4250 - 6910 U* |

*Unități ELISA de masă antigenică

Suspensia: lichid translucid

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Canicola.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată după 5 săptămâni pentru *Leptospira* Canicola și 2 săptămâni pentru *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele. În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind reducerea colonizării renale pentru *Leptospira* Canicola și *Leptospira* Icterohaemorrhagiae și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *Leptospira* Canicola.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent, s-a observat în studiile de siguranță o umflătură (≤ 4 cm) trecătoare sau un edem local difuz asociat în cazuri rare cu durere sau prurit. Orice reacție locală de acest fel dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

Unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare au fost observate foarte frecvent în studiile clinice. În cazuri rare, au fost observate, din raportările spontane, hipertermie trecătoare sau tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau voma.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate (de ex. anafilaxie, manifestări cutanate cum sunt edem/inflamație, eritem, prurit). În cazul unei reacții alergice sau reacții anafilactice, se va administra tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: [\(www.ansvsa.ro\)](http://www.ansvsa.ro) (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Când este necesară imunizarea activă împotriva CDV, CAV, CPV și CPiV, o doză de produs poate fi utilizată pentru a reconstitui o doză de vaccinuri liofilizate Virbac care conțin componente CDV, CAV-2, CPV și CPiV. După reconstituire, se agită ușor (produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz) și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, după aceeași schemă de vaccinare: 2 injecții la interval de 3-4 săptămâni după vârsta de 8 săptămâni.

Când este necesară și o imunizare activă împotriva rabiei și dacă este disponibil vaccinul Virbac împotriva rabiei, 1 doză de produs singur sau amestecat ca mai sus poate fi amestecată cu 1 doză din

vaccinul împotriva rabiei de la Virbac, iar apoi se administrează imediat 2 ml de amestec pe cale subcutanată. Citiți informațiile despre produs pentru schema de vaccinare împotriva rabiei.

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injecție și apoi se repetă anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație :

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni:

Există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este amestecat cu vaccinurile Virbac împotriva bolii Carre (CDV), adenovirusului canin (CAV), parvovirusului canin (CPV), virusului parainfluenței canine (CpiV) și rabiei, dacă sunt disponibile. Nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când se utilizează cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu se aplică.

Incompatibilități:

A nu se amesteca acest vaccin cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate la secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune".

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon sticlă incoloră tip I, care conține 1 ml suspensie, închis cu un dop de butilelastomer și capsat cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

1 flacon suspensie

10 flacoane suspensie

25 flacoane suspensie

50 flacoane suspensie

100 flacoane suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

