



**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

Suspensie:

*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

Nu sunt.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

##### 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)**

În studiile de siguranță s-a constatat frecvent o umflătură trecătoare ( $\leq 4$  cm) sau un edem ușor local, difuz, care dispare spontan în 1 - 2 săptămâni, în asociere în cazuri rare cu durere sau prurit. Au fost observate frecvent în studiile clinice unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare.

În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau pot să apară tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate. 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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

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) și virusului parainfluenței canine (CpiV), 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 și 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.

**Revaccinarea anuală:**

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injecție 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**

**Suspensie:**

Hidroxid de sodiu

Sucroză

Fosfat dipotasic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Triptonă

Apă pentru preparate injectabile

**6.2 Incompatibilități**

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.

**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 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

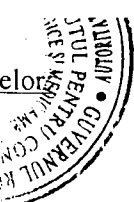
1 flacon suspensie

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<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franța

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170204

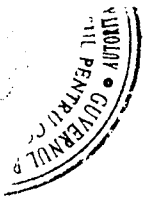
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Octombrie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

SECRET  
SECURITATEA ALTA

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



ANEXA nr. 3

**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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active**

Suspensie:

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 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**

Λ se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

Λ se proteja de lumină.

Λ 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 UTILIZAREA, 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”**

Λ nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170204

**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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active**

Suspensie:

*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 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**

Λ se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
Λ se proteja de lumină.  
Λ 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 COPIILOR”**

Λ nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170204

**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 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<sup>ere</sup> 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**

Suspensie:

*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

În studiile de siguranță s-a constatat frecvent o umflătură trecătoare ( $\leq 4$  cm) sau un edem ușor local, difuz, care dispare spontan în 1 – 2 săptămâni, în asocieri în cazuri rare cu durere sau prurit.

Au fost observate frecvent în studiile clinice unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare.

În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau pot să apară tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate. 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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) 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 și 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.

### Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injectare 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)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

### 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.

### Utilizare în perioada de gestație sau 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) și virusului parainfluenței canine (CpiV), 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

## 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

Octombrie 2018

## 15. ALTE INFORMAȚII

Flacon sticlă 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.