

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH)
Sucroză
Fosfat dipotasic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Triptonă
Apă pentru preparate injectabile

Lichid translucid.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , edem la locul de injectare ^{2,3,4} Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^{2,3} , prurit la locul de injectare ^{2,3} Hipertermie ² , anorexie ² Tulburări digestive ² (de exemplu, diaree, vomă) ²
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie, reacții alergice cutanate, cum sunt edem alergic, eritem urticarian, prurit alergic) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Trecătoare.

³ Orice reacție locală de acest fel dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz.

⁵ În acest caz trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună 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 privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AB01

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumină.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajelor:

1 flacon suspensie
10 flacoane suspensie
25 flacoane suspensie
50 flacoane suspensie
100 flacoane suspensie

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220052

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/09/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 sau 10 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canigen L, suspensie injectabilă

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml suspensie

10 x 1 ml suspensie

4. SPECIIȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220052

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 25, 50 sau 100 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canigen L, suspensie injectabilă

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 ml suspensie

50 x 1 ml suspensie

100 x 1 ml suspensie

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220052

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canigen L



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Leptospira
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cànigen L, suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

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

Lichid translucid.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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 există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi 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 utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună 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 privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate la secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Umflătură la locul de injectare ^{1,2,3} , edem la locul de injectare ^{2,3,4}
Letargie ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Durere la locul de injectare ^{2,3} , prurit la locul de injectare (mâncărime) ^{2,3}
Hipertermie (temperatura corporală crescută) ² , anorexie ²
Tulburări digestive ² (de exemplu, diaree, vomă) ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie (formă severă de reacție alergică), reacții alergice cutanate, cum sunt edem alergic, eritem urticarian (roșeață), prurit alergic) ⁵

¹ (≤ 4 cm)

² Trecătoare

³ Orice reacție locală de acest fel dispare spontan în 1 sau 2 săptămâni.

⁴ Ușor difuz

⁵ În acest caz trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 repetă anual.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

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 feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220052

1 x 1 ml flacon suspensie
10 x 1 ml flacon suspensie
25 x 1 ml flacon suspensie
50 x 1 ml flacon suspensie
100 x 1 ml flacon suspensie

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța
Tel: +33 4 92 08 73 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.