

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN L suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1ml contém:

Substâncias ativas:

Leptospira interrogans inativada:

- Serogrupo Canicola serovar Canicola estirpe 601903	4350 - 7330 U*
- Serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae estirpe 601895	4250 - 6910 U*

*Unidades ELISA de massa antigénica

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão: líquido translúcido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canino (Cão).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa dos cães a partir das 8 semanas de idade para:

- prevenir a mortalidade e reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal, lesões renais e excreção urinária de *Leptospira* Canicola;
- reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal e excreção urinária de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae;

Início da imunidade:

Foi demonstrado o início da imunidade 5 semanas após a primovacinação para *Leptospira* Canicola e 2 semanas para *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Duração da imunidade:

A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação, para todos os componentes vacinais. Os estudos de duração da imunidade realizados durante um ano não demonstraram uma diferença significativa entre cães vacinados e cães controlo, nem relativamente à redução da colonização renal

para *Leptospira Canicola* e *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, nem às lesões renais e excreção urinária para *Leptospira Canicola*.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Uma tumefação transitória (≤ 4 cm) ou um ligeiro edema local difuso em casos raros associados a dor ou prurido foi comumente observado em estudos de segurança. Qualquer reação local resolve-se espontaneamente em 1 a 2 semanas.

Alguns estados letárgicos pós-vacinais transitórios foram comumente observados em estudos clínicos. Hipertermia transitória ou distúrbios digestivos, como anorexia, diarreia ou vômitos, raramente foram observados em notificações espontâneas.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, manifestações cutâneas como edema/tumefação, eritema, prurido) foram relatadas em casos muito raros a partir de notificações espontâneas. Em caso de reação alérgica ou anafilática deve ser instaurado tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina demonstra que pode ser misturada e administrada com as vacinas Virbac contra o vírus da esgana canina (CDV), adenovírus canino (CAV), parvovírus canino (CPV), vírus da parainfluenza canina (CPiv) e raiva, se disponível.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

-1ª injeção: a partir da 8ª semana de idade

-2ª injeção: 3 ou 4 semanas mais tarde

Revacinação anual:

Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a segunda injeção e nos anos seguintes.

Sempre que seja necessária imunização ativa contra CDV, CAV, CPV e CPiV pode ser utilizada uma dose do medicamento veterinário para reconstituir uma dose das vacinas liofilizadas Virbac com os componentes CDV, CAV-2, CPV e CPiV. Após reconstituição, agitar suavemente (a vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente bege rosada) e administrar imediatamente uma dose de 1ml por via subcutânea de acordo com o mesmo esquema de vacinação: 2 injeções com 3 a 4 semanas de intervalo a partir da 8ª semana de vida.

Quando a imunização ativa contra a raiva também é necessária, e se a vacina contra a raiva de Virbac estiver disponível, 1 dose deste medicamento veterinário ou misturada como descrito acima, pode ser misturada com 1 dose da vacina contra a raiva de Virbac e 2ml de vacinas misturadas pode ser administrada imediatamente por via subcutânea. Consulte as informações do produto da vacina contra a raiva da Virbac sobre o esquema de vacinação contra a raiva.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AB01

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para Canidae, vacinas bacterianas inativadas para cães.

Imunização ativa dos cães contra *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae.

6. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Sacarose
Fosfato dipotássico
Dihidrogenofosfato de potássio
Tryptona
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto aqueles referidos na secção 4.8.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de plástico ou de cartão com frasco de vidro transparente tipo I contendo 1ml de suspensão, com fecho de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

Apresentações comerciais:

1 frasco de suspensão
10 frascos de suspensão
25 frascos de suspensão
50 frascos de suspensão
100 frascos de suspensão
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTODUÇÃO NO MERCADO

940/01/17DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/03/2017

Data da última renovação: 31/01/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

03/2022

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 ou 10 frascos de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN L suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1ml contém:

Substâncias ativas:

Leptospira interrogans inativada:

- Serogrupo Canicola serovar Canicola estirpe 601903	4350 - 7330 U*
- Serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae estirpe 601895	4250 - 6910 U*

*Unidades ELISA de massa antigénica

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de suspensão

10 frascos de suspensão

5. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão)

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuidor:

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial, Ed13-Piso 1-Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/01/17DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot :{numero}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 25, 50 ou 100 frascos de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN L suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1ml contém:

Substâncias ativas:

Leptospira interrogans inativada:

- Serogrupo Canicola serovar Canicola estirpe 601903	4350 - 7330 U*
- Serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae estirpe 601895	4250 - 6910 U*

*Unidades ELISA de massa antigénica

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 frascos de suspensão
50 frascos de suspensão
100 frascos de suspensão

5. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão).

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuidor:
VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial, Ed13-Piso 1-Esc.3

Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/01/17DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot :{numero}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN L suspensão injetável para cães

2. QUANTIDADE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

L

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot :{numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
CANIGEN L suspensão injetável para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de Introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação de lote:

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

Distribuidor:
VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial, Ed13-Piso 1-Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN L suspensão injetável para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1ml contém:

Substâncias ativas:

Leptospira interrogans inativada:

- Serogrupo Canicola serovar Canicola estirpe 601903	4350 - 7330 U*
- Serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae estirpe 601895	4250 - 6910 U*

*Unidades ELISA de massa antigénica

Suspensão: líquido translúcido

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa dos cães a partir das 8 semanas de idade para:

- prevenir a mortalidade e reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal, lesões renais e excreção urinária de *Leptospira* Canicola;
- reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal e excreção urinária de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae;

Início da imunidade:

Foi demonstrado o início da imunidade 5 semanas após a primovacinação para *Leptospira* Canicola e 2 semanas para *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Duração da imunidade:

A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação, para todos os componentes vacinais. Os estudos de duração da imunidade realizados durante um ano não demonstraram uma diferença significativa entre cães vacinados e cães controlo, nem relativamente à redução da colonização renal para *Leptospira* Canicola e *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, nem às lesões renais e excreção urinária para *Leptospira* Canicola.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Uma tumefação transitória (≤ 4 cm) ou um ligeiro edema local difuso em casos raros associados a dor ou prurido foi comumente observado em estudos de segurança. Qualquer reação local resolve-se espontaneamente em 1 a 2 semanas.

Alguns estados letárgicos pós-vacinais transitórios foram comumente observados em estudos clínicos. Hipertermia transitória ou distúrbios digestivos, como anorexia, diarreia ou vômitos, raramente foram observados em notificações espontâneas.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, manifestações cutâneas como edema/tumefação, eritema, prurido) foram relatadas em casos muito raros a partir de notificações espontâneas. Em caso de reação alérgica ou anafilática deve ser instaurado tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cão).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

-1ª injeção: a partir da 8ª semana de idade

-2ª injeção: 3 ou 4 semanas mais tarde

Sempre que seja necessária imunização ativa contra CDV, CAV, CPV e CPiV pode ser utilizada uma dose do medicamento veterinário para reconstituir uma dose das vacinas liofilizadas Virbac com os componentes CDV, CAV-2, CPV e CPiV. Após reconstituição, agitar suavemente (a vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente bege rosada) e administrar imediatamente uma dose de 1ml por via subcutânea de acordo com o mesmo esquema de vacinação: 2 injeções com 3 a 4 semanas de intervalo a partir da 8ª semana de vida.

Quando a imunização ativa contra a raiva também é necessária, e se a vacina contra a raiva de Virbac estiver disponível, 1 dose deste medicamento veterinário ou misturada como descrito acima, pode ser misturada com 1 dose da vacina contra a raiva de Virbac e 2ml de vacinas misturadas pode ser administrada imediatamente por via subcutânea. Consulte as informações do produto da vacina contra a raiva da Virbac sobre o esquema de vacinação contra a raiva.

Revacinação anual:

Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a segunda injeção e nos anos seguintes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina demonstra que pode ser misturada e administrada com as vacinas Virbac contra o vírus da esgana canina (CDV), adenovírus canino (CAV), parvovírus canino (CPV), vírus da parainfluenza canina (CPiv) e raiva, se disponível.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto aqueles referidos na secção “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

03/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de plástico ou de cartão com frasco de vidro transparente tipo I contendo 1ml de suspensão, com fecho de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

Apresentações comerciais:

1 frasco de suspensão
10 frascos de suspensão
25 frascos de suspensão
50 frascos de suspensão
100 frascos de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.