

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN CHP/L, Solução injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 1 ml de vacina contém:

Fracção liofilizada:

Suspensão de Vírus da esgana - estirpe Lederle - Titulo	10 ³ -10 ⁵ DICC ₅₀
Suspensão de Adenovírus canino tipo II estirpe Manhattan - Titulo	10 ⁴ -10 ⁶ DICC ₅₀
Suspensão de Parvovírus canino - estirpe CPV780916 - Titulo	10 ⁵ -10 ⁷ DICC ₅₀
Estabilizante incluindo gelatina	

Fracção líquida:

**Leptospira interrogans* inactivada :

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

*Tampão estabilizante incluindo triptona

**Unidades ELISA de massa antigénica

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Nos cães após da sétima semana de vida, imunização activa contra a Esgana, a Hepatite Contagiosa, a Parvovirose e as Leptospirose Caninas.

A imunização depois da ultima injeção da vacina começa a partir de:

- 3 semanas contra a Esgana e a Parvovirose,
- 4 semanas contra a Hepatite Contagiosa
- 5 semanas contra a *L. Canicola*,
- 2 semanas contra a *L. Icterohaemorrhagiae*.

O período de imunidade é de 1 ano.



4.3 Contra-indicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença incubada e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

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

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação. Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação. Apenas os animais saudáveis devem ser vacinados. Utilizar a totalidade do conteúdo do frasco imediatamente após a reconstituição.

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

Os constituintes activos da vacina são não patogénicos para o homem, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e auto-injecções. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se uma dor ligeira e transitória no local de aplicação da injeção. Tal como com todas as outras vacinas, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade em alguns animais. Se ocorrer reacção anafilática, administrar imediatamente terapia corticóide (se possível em altas doses por via IV) ou anti-histamínicos associados ao tratamento usual contra choques anafiláticos.

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

Uma vez que não existem dados disponíveis, recomenda-se não vacinar fêmeas nos períodos de gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar medicação cortico-esteróide ou anti-viral, nos dias precedentes ou seguintes à vacinação.



Não há informação disponível sobre o uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Excepto com o Rabigen Mono da Virbac S.A., recomenda-se que nenhuma outra vacina seja administrada num período de 14 dias antes e após a vacinação com este produto.

4.9 Posologia e via de administração

Reconstituir o frasco de Canigen CHP com a totalidade do conteúdo do frasco de Canigen L.

Primo-vacinação :

- Em cachorros após da sétima semana de vida, injectar por via subcutânea duas doses de Canigen CHP/L com 3-4 semanas de intervalo, mais não antes das 12 semanas de vida.

Rappel :

- Revacinação anual com uma única dose subcutânea de Canigen CHP/L.

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

A inoculação de uma sobredosagem de dez vezes a dose de Canigen CHP conjuntamente com duas vezes a dose de Canigen CHL, não provoca outros efeitos para além dos indicados em efeitos secundários ou indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas vivas e bacterianas inactivadas

Código ATCvet: QI07AI

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

CANIGEN CHP/L é uma vacina liofilizada que permite uma estimulação das defesas do organismo e uma indução de uma imunidade activa contra as doenças a prevenir: Esgana, a Hepatite Contagiosa, a Parvovirose e as Leptospirose Caninas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizante incluindo gelatina

Tampão estabilizante incluindo triptona



6.2 Incompatibilidades principais

Excepto com o Rabigen Mono da Virbac S.A., não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Utilizar a totalidade do conteúdo do frasco após a reconstituição.

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

Frascos com capacidade de 3 ml em vidro de tipo I para soluções injectáveis.
Rolha de elastómero.

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 INTRODUÇÃO NO MERCADO

388/91 (DGV)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04/06/1991 / 04.06.2006



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2023

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos de fracção liofilizada e 10 frascos de fracção líquida

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN CHP/L, Solução injectável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Uma dose de 1 ml de vacina contém:

Fracção liofilizada:

Suspensão de Vírus da esgana - estirpe Lederle, Titulo	10 ³ -10 ⁵ DICC ₅₀
Suspensão de Adenovírus canino tipo 2 estirpe Manhattan, Titulo	10 ⁴ -10 ⁶ DICC ₅₀
Suspensão de Parvovírus canino - estirpe CPV780916, Titulo	10 ⁵ -10 ⁷ DICC ₅₀

Fracção líquida:

Leptospira interrogans inactivada :

- 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

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 doses de vacina liofilizada CANIGEN CHP e 10 frascos de vacina líquida CANIGEN L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir o frasco de Canigen CHP com a totalidade do conteúdo do frasco de Canigen L.

Primo-vacinação :
Em cachorros após da sétima semana de vida, injectar por via subcutânea duas doses de Canigen
CHP/L com 3-4 semanas de intervalo, mais não antes das 12 semanas de vida.

Rappel :
Revacinação anual com uma única dose subcutânea de Canigen CHP/L.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL{mês/ano}
Administrar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

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

388/91 (DGV)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote :{numero}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa com 50 frascos de fracção liofilizada e 50 frascos de fracção líquida****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN CHP/L, Solução injectável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Uma dose de 1 ml de vacina contém:

Fracção liofilizada:

Suspensão de Vírus da esgana - estirpe Lederle, Titulo	10 ³ -10 ⁵ DICC ₅₀
Suspensão de Adenovírus canino tipo 2 estirpe Manhattan, Titulo	10 ⁴ -10 ⁶ DICC ₅₀
Suspensão de Parvovírus canino - estirpe CPV780916, Titulo	10 ⁵ -10 ⁷ DICC ₅₀

Fracção líquida:*Leptospira interrogans* inactivada :

- 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

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 50 doses de vacina liofilizada CANIGEN CHP e 50 frascos de vacina líquida CANIGEN L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir o frasco de Canigen CHP com a totalidade do conteúdo do frasco de Canigen L.

Primo-vacinação :

Em cachorros após da sétima semana de vida, injectar por via subcutânea duas doses de Canigen CHP/L com 3-4 semanas de intervalo, mais não antes das 12 semanas de vida.

Rappel :

Revacinação anual com uma única dose subcutânea de Canigen CHP/L.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Administrar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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



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

388/91 (DGV)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote :{numero}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de fracção liofilizada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN CHP

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

10^3 - 10^5 DICC₅₀ de virus da Esgana; 10^4 - 10^6 DICC₅₀ de Adenovirus tipo II ; 10^5 - 10^7 DICC₅₀ de Parvovirus

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

S.C.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote : {numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Fracços de fracção líquida****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN L

2. QUANTIDADE DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ACTIVA (S)Fracção líquida:*Leptospira interrogans* inactivada :

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

*Unidades ELISA de massa antigénica

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

S.C.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote : {numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CANIGEN CHP/L, Solução injectável 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:

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065m LID

06516 Carros

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN CHP/L, Solução injectável para cães

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

Uma dose de 1 ml de vacina contém:

Fracção liofilizada:

Suspensão de Vírus da esgana - estirpe Lederle, Titulo	10 ³ -10 ⁵ DICC ₅₀
Suspensão de Adenovírus canino tipo II estirpe Manhattan, Titulo	10 ⁴ -10 ⁶ DICC ₅₀
Suspensão de Parvovírus canino - estirpe CPV780916, Titulo	10 ⁵ -10 ⁷ DICC ₅₀
Suspensão de Estabilizante incluindo gelatina	

Fracção líquida:

**Leptospira interrogans* inactivada :

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

*Tampão estabilizante incluindo triptona

**Unidades ELISA de massa antigénica

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Nos cães após da sétima semana de vida, imunização activa contra a Esgana, a Hepatite Contagiosa, a Parvovirose e as Leptospirose Caninas.

A imunização depois da ultima injeccção da vacina começa a partir de:

- 3 semanas contra a Esgana e a Parvovirose,
- 4 semanas contra a Hepatite Contagiosa
- 5 semanas contra a *L. Canicola*,
- 2 semanas contra a *L. Icterohaemorrhagiae*.

O período de imunidade é de 1 ano.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença incubada e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode observar-se uma dor ligeira e transitória no local de aplicação da injeção.

Tal como com todas as outras vacinas, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade em alguns animais. Se ocorrer reacção anafilática, administrar imediatamente terapia corticóide (se possível em altas doses por via IV) ou anti-histamínicos associados ao tratamento usual contra choques anafiláticos.

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

Cães

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

Reconstituir o frasco de Canigen CHP com a totalidade do conteúdo do frasco de Canigen L.

Primo-vacinação :

- Em cachorros após da sétima semana de vida, injectar por via subcutânea duas doses de Canigen CHP/L com 3-4 semanas de intervalo, mais não antes das 12 semanas de vida.

Rappel :

- Revacinação anual com uma única dose subcutânea de Canigen CHP/L.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Precauções especiais de utilização

As injeções devem ser aplicadas com as medidas de assepsia usuais a toda vacinação.

Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Apenas os animais saudáveis devem ser vacinados.

Utilizar a totalidade do conteúdo do frasco imediatamente após a reconstituição.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação.

Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Apenas os animais saudáveis devem ser vacinados.

Utilizar a totalidade do conteúdo do frasco imediatamente após a reconstituição.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Os constituintes activos da vacina são não patogénicos para o homem, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e auto- injecções.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Uma vez que não existem dados disponíveis, recomenda-se não vacinar fêmeas nos períodos de gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar medicação cortico-esteróide ou anti-viral, nos dias precedentes ou seguintes à vacinação.

Não há informação disponível sobre o uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Excepto com o Rabigen Mono da Virbac S.A., recomenda-se que nenhuma outra vacina seja administrada num período de 14 dias antes e após a vacinação com este produto.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem de dez vezes a dose de Canigen CHP conjuntamente com duas vezes a dose de Canigen CHL, não provoca outros efeitos para além dos indicados em efeitos secundários ou indesejáveis.

Incompatibilidades principais

Excepto com o Rabigen Mono da Virbac S.A., não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE 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

Maio 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.
SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.
UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS A RECONSTITUIÇÃO.
MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
USO VETERINÁRIO.

Número da AIM : 388/91 (DGV)

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

CANIGEN CHP/L é uma vacina liofilizada que permite uma estimulação das defesas do organismo e uma indução de uma imunidade activa contra as doenças a prevenir : a Esgana, a Hepatite Contagiosa, a Parvovirose e as Leptospiroses Caninas.

Apresentações:

Caixa com 10 doses de vacina liofilizada CANIGEN CHP e 10 frascos de vacina líquida CANIGEN L.

Caixa com 50 doses de vacina liofilizada CANIGEN CHP e 50 frascos de vacina líquida CANIGEN L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nome e endereço do distribuidor e representante legal:

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R. do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra