

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen L suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml 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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Sacarose
Fosfato dipotássico
Dihidrogenofosfato de potássio
Triptona
Água para injetáveis

Líquido translúcido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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*.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ^{1,2,3} , edema no local da injeção ^{2,3,4} Letargia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local da injeção ^{2,3} , Prurido no local da injeção ^{2,3} Hipertermia ² , Anorexia ² Doença do trato digestivo (p. ex., diarreia, vômitos) ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (p. ex., anafilaxia, reação cutânea alérgica, tal como edema alérgico, Eritema urticariforme, prurido alérgico) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Transitório.

³ Qualquer reação local resolve-se espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

⁴ Ligeiramente difuso.

⁵ Neste caso, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina 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.

3.9 Posologia e via de administração

Agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1 ml 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 1 ml 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 2 ml 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AB01.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

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

940/01/17DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/03/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml 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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml suspensão

10 x 1 ml suspensão

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/01/17DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 25, 50 ou 100 frascos de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen L suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml 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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 ml suspensão
50 x 1 ml suspensão
100 x 1 ml suspensão

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/01/17DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco com suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen L



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Leptospira
1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Canigen L suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose de 1 ml 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

Líquido translúcido

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina 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.

Incompatibilidades principais:

Não misture com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os mencionados na secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Inchaço no local da injeção ^{1,2,3} , edema no local da injeção ^{2,3,4} Letargia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor no local da injeção ^{2,3} , Prurido no local da injeção (comichão) ^{2,3} Hipertermia (temperatura corporal elevada) ² , Anorexia ² Doença do trato digestivo (p. ex., diarreia, vómitos) ²
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade (p. ex., anafilaxia (reação alérgica grave), reação cutânea alérgica, tal como edema alérgico, Eritema urticariforme (erupção cutânea vermelha elevada), prurido alérgico) ⁵

¹ (≤ 4 cm)

² Transitório

³ Qualquer reação local resolve-se espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

⁴ Ligeiramente difuso.

⁵ Neste caso, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1 ml 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 1 ml 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 2 ml 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 administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

940/01/17DIVPT

1 x 1 ml frasco de suspensão
1 x 10 ml frasco de suspensão
1 x 25 ml frasco de suspensão
1 x 50 ml frasco de suspensão
1 x 100 ml frasco de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.