ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen puppy 2b suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:
Parvovírus canino vivo atenuado 2b, estirpe CPV39: de $10^{5,6}$ a $10^{7,5}$ $DICC_{50}$*
* Dose infecciosa em cultura celular 50%.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico
Água para injetáveis

Suspensão incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cachorros)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa dos cães contra a parvovirose canina, de modo a reduzir a excreção do vírus, evitar a mortalidade bem como os sinais típicos da doença (forma entérica) a partir das 5 semanas de idade.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: até às 11 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

A estirpe vacinal pode disseminar-se. Foi demostrado que esta disseminação da estirpe não provoca eventos adversos nas fêmeas em gestação ou lactação ou em gatos.

Antes da vacinação tratar os animais contra endoparasitas intestinais.
No caso de altos níveis de anticorpos de origem materna (> 1/80) a taxa de seroconversão é reduzida de 94 % para 42 %.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

A substância ativa da vacina não é patogénica para o homem, contudo, devem ser tomadas as precauções normais para evitar a autoinjeção, bem como o contacto com a pele e mucosas.
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 (cachorros):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Prurido no local da injeção[1,2,3] Dor no local da injeção[1,2] Inchaço no local da injeção[1,4]
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade[5]

[1] Ligeiramente transitório.
[2] Pode aparecer até 30 minutos após a vacinação.
[3] Dura menos de 1 minuto.
[4] Desaparece espontaneamente 2 a 3 horas após a ocorrência.
[5] Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado sem atraso.

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

Não administrar durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. 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

Administrar uma dose de 1 ml do medicamento veterinário por via subcutânea a cachorros com 5 semanas de idade.
Devido à distribuição heterogénea de anticorpos de origem materna entre cachorros, é recomendada uma segunda inoculação de mais uma dose de 1 ml duas semanas mais tarde. Para assegurar uma proteção de longa duração deve iniciar-se antes das 11 semanas de idade um esquema de vacinação convencional com uma vacina que contenha uma valência de parvovírus canino.

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

Após uma dose 10 vezes superior ao título máximo autorizado, não foram observados outros eventos adversos para além dos mencionadas na secção 3.6.

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: QI07AD01

A substância ativa da vacina é uma estirpe tipo 2b, viva atenuada, de parvovírus canino. Destina-se à estimulação da imunidade ativa contra a forma entérica da parvovirose em cachorros a partir das 5 semanas de idade. Induz o desenvolvimento de anticorpos específicos contra serotipos CPV –2b, -2a, -2.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco (vidro de tipo I) de 3 ml para preparações injetáveis com tampa em elastómero, contendo 1 ml de vacina.
O medicamento é apresentado em caixas de 10 ou 50 doses.

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

R743/05 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/03/2005

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*).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 ou 50 frascos de vacina líquida

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen puppy 2b suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:
Parvovírus canino vivo atenuado 2b, estirpe CPV39 de $10^{5,6}$ a $10^{7,5}$ $DICC_{50}$*
* Dose infecciosa em cultura celular 50%.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml
50 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cachorros)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.

Proteger da luz.

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

R743/05 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 1 ml da vacina líquida

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canigen puppy 2b

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Parvovírus 2b
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 puppy 2b suspensão injetável

2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:
parvovírus canino vivo atenuado 2b, estirpe CPV39 de $10^{5,6}$ a $10^{7,5}$ $DICC_{50}$*
* Dose infecciosa em cultura celular 50%.

Suspensão incolor.

3. Espécies-alvo

Cães (cachorros)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos cães contra a parvovirose canina, de modo a reduzir a excreção do vírus, evitar a mortalidade bem como os sinais típicos da doença (forma entérica) a partir das 5 semanas de idade.
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: até às 11 semanas de idade.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A estirpe vacinal pode disseminar-se. Foi demostrado que esta disseminação da estirpe não provoca eventos adversos nas fêmeas em gestação ou lactação ou em gatos.
Antes da vacinação tratar os animais contra endoparasitas intestinais.
No caso de altos níveis de anticorpos de origem materna (> 1/80) a taxa de seroconversão é reduzida de 94 % para 42 %.
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

A substância ativa da vacina não é patogénica para o homem, contudo, devem ser tomadas as precauções normais para evitar a autoinjeção, bem como o contacto com a pele e mucosas.
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 ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Após uma dose 10 vezes superior ao título máximo autorizado, não foram observados outros eventos adversos para além dos mencionadas na secção "Eventos adversos".

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães (cachorros):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):
Prurido no local da injeção[1,2,3] Dor no local da injeção[1,2] Inchaço no local da injeção[1,4]
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade[5]

[1] Ligeiramente transitório.
[2] Pode aparecer até 30 minutos após a vacinação.
[3] Dura menos de 1 minuto.
[4] Desaparece espontaneamente 2 a 3 horas após a ocorrência.

[5] Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado sem atraso.

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

Administrar uma dose de 1 ml do medicamento veterinário por via subcutânea a cachorros com 5 semanas de idade.
Devido à distribuição heterogénea de anticorpos de origem materna entre cachorros, é recomendada uma segunda inoculação de mais uma dose de 1 ml duas semanas mais tarde.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma proteção de longa duração deve iniciar-se antes das 11 semanas de idade um esquema de vacinação convencional com uma vacina que contenha uma valência de parvovírus.

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 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

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

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

R743/05 DGV

Frasco (vidro de tipo I) de 3 ml para preparações injetáveis com tampa em elastómero, contendo 1 ml de vacina.
O medicamento é apresentado em caixas de 10 ou 50 doses.

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*).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1ère avenue 2065m 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.