

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN Pi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Vírus da parainfluenza canina (CPiV), estirpe Manhattan, viva atenuada $10^{4,8} - 10^{6,9}$ DICC₅₀*

*50% dose infecciosa em cultura celular

Suspensão:

Leptospira interrogans, serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe 601903, inativada

4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,

estirpe 601895, inativada 4250 - 6910 U**

**Unidades ELISA de massa antigénica

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Gelatina
Hidróxido de potássio
Monohidrato de lactose
Ácido glutâmico
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dipotássico
Água para injetáveis
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
Suspensão
Sacarose
Fosfato dipotássico
Dihidrogenofosfato de potássio
Triptona

Hidróxido de sódio (para acerto de pH)
Água para injetáveis

Liofilizado: liofilizado branco
Suspensão: 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:

- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causados pelo vírus da parainfluenza canina;
- 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, lesões renais e excreção urinária de *Leptospira Icterohaemorrhagiae*;

Início da imunidade:

- 4 semanas para CPiV,
- 5 semanas para *Leptospira Canicola*,
- 2 semanas para *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Duração da imunidade:

Um ano.

Os estudos de duração da imunidade realizados durante um ano não demonstraram uma diferença significativa entre cães vacinados e cães controlo, relativamente à excreção viral de CPiV, à redução da colonização renal por *Leptospira Canicola* e *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, às lesões renais e excreção urinária de *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 existentes.

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

Em caso de autoinjeção accidental, 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):	Tumefação no local de injeção ^{1,2,3} , edema no local de injeção ^{2,3,4} Letargia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local de injeção ^{2,3} , prurido no local de injeção ^{2,3} Hipertermia ² , anorexia ² Distúrbios do trato digestivo ² (por exemplo, diarreia, vômitos)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ⁵ (por exemplo, anafilaxia, reação cutânea alérgica, como edema alérgico, eritema tipo urticária, prurido alérgico)

¹ (≤ 4 cm).

² Transitório.

³ Resolve-se espontaneamente em 1 a 2 semanas.

⁴ Ligeiro, difuso.

⁵ Deve ser prontamente instaurado tratamento sintomático adequado.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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 a vacina anti-rábica da Virbac, se disponível.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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

Para injeção subcutânea.

Após reconstituição do liofilizado com o solvente 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

Revacinação anual:

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

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

O medicamento veterinário reconstituído tem uma cor ligeiramente bege amarelada.

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

A administração de 10 doses vacinais não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção 3.6 “Eventos adversos”, com exceção para o aumento da duração das reações locais (até 26 dias).

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: QI07AI08

Para estimular a imunização ativa dos cães contra o vírus da parainfluenza canina e *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.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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 dose de liofilizado e frasco de vidro transparente tipo I contendo 1 ml de suspensão, ambos com rolha de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

Apresentações:

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de suspensão

10 frascos de liofilizado e 10 frascos de suspensão

25 frascos de liofilizado e 25 frascos de suspensão

50 frascos de liofilizado e 50 frascos de suspensão

100 frascos de liofilizado e 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

941/01/17DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06-03-2017

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

11/2025

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 de plástico ou de cartão com 1 ou 10 frascos de liofilizado e 1 ou 10 frascos de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN Pi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Vírus da parainfluenza canina (CPiV), estirpe Manhattan, viva atenuada $10^{4,8} - 10^{6,9}$ DICC₅₀*

*50% dose infecciosa em cultura celular

Suspensão:

Leptospira interrogans, serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe 601903, inativada
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, estirpe 601895, inativada
4250 - 6910 U**

**Unidades ELISA de massa antigénica

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 × 1 dose de liofilizado e 1 × 1 ml de suspensão

10 × 1 dose de liofilizado e 10 × 1 ml de 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.

Após a primeira reconstituição, 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
--

941/01/17DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico ou de cartão com 25, 50 ou 100 frascos de liofilizado e 25, 50 ou 100 frascos de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN Pi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Vírus da parainfluenza canina (CPiV), estirpe Manhattan, viva $10^{4,8} - 10^{6,9}$ DICC₅₀*
atenuada

*50% dose infecciosa em cultura celular

Suspensão:

Leptospira interrogans, serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe 601903, inativada
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, estirpe 601895,
inativada 4250 - 6910 U**

**Unidades ELISA de massa antigénica

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 × 1 dose de liofilizado e 25 × 1 ml de suspensão

50 × 1 dose de liofilizado e 50 × 1 ml de suspensão

100 × 1 dose de liofilizado e 100 × 1 ml de 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.

Após a primeira reconstituição, 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

941/01/17DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN Pi/L



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pi

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Frasco com suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN Pi/L



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

L
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 Pi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Vírus da parainfluenza canina (CPiV), estirpe Manhattan, viva atenuada $10^{4,8} - 10^{6,9}$ DICC₅₀*

*50% dose infecciosa em cultura celular

Suspensão:

Leptospira interrogans, serogrupo Canicola, serovar Canicola, estirpe 601903, inativada
4350 - 7330 U**

Leptospira interrogans, serogrupo Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, estirpe 601895, inativada
4250 - 6910 U**

**Unidades ELISA de massa antigénica

Liofilizado: liofilizado branco

Suspensão: líquido translúcido

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

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

- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causados pelo vírus da parainfluenza canina;
- 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, lesões renais e excreção urinária de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae;

Início da imunidade:

- 4 semanas para CPiV,
- 5 semanas para *Leptospira* Canicola,
- 2 semanas para *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Duração da imunidade:

Um ano.

Os estudos de duração da imunidade realizados durante um ano não demonstraram uma diferença significativa entre cães vacinados e cães controlo, relativamente à excreção viral de CPiV, à redução da colonização renal por *Leptospira Canicola* e *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, às lesões renais e excreção urinária de *Leptospira Canicola*.

5. Contraindicações

Não existentes.

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 accidental, 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 a vacina anti-rábica da Virbac, se disponível.

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

Sobredosagem:

A administração de 10 doses vacinais não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção “Eventos adversos”, com exceção para o aumento da duração das reações locais (até 26 dias).

Incompatibilidades principais:

Não misturar 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):
Tumefação no local de injeção ^{1,2,3} , edema no local de injeção ^{2,3,4} Letargia ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor no local de injeção ^{2,3} , prurido (comichão) no local de injeção ^{2,3} Hipertermia ² , anorexia ² Distúrbios do trato digestivo ² (por exemplo, diarreia, vômitos)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação de hipersensibilidade⁵ (por exemplo, anafilaxia (forma grave de reação alérgica), reação cutânea alérgica, como edema (tumefação) alérgico, eritema (vermelhidão) tipo urticária, prurido (comichão) alérgico)

¹ (≤ 4 cm).

² Transitório.

³ Resolve-se espontaneamente em 1 a 2 semanas.

⁴ Ligeiro, difuso.

⁵ Deve ser prontamente instaurado tratamento sintomático adequado.

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 utilizando os detalhes 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

Para injeção subcutânea.

Após reconstituição do liofilizado com o solvente 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

Revacinação anual:

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário reconstituído tem uma cor ligeiramente bege amarelada.

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 administrar 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.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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

941/01/17DIVPT

Caixa de plástico ou de cartão de 1 x 1 dose de liofilizado e 1 x 1 ml de suspensão

Caixa de plástico ou de cartão de 10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de suspensão

Caixa de plástico ou de cartão de 25 x 1 dose de liofilizado e 25 x 1 ml de suspensão

Caixa de plástico ou de cartão de 50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de suspensão

Caixa de plástico ou de cartão de 100 x 1 dose de liofilizado e 100 x 1 ml de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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.