

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN CHP/L solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substâncias ativas:

#### Liofilizado:

Vírus da esgana, estirpe Lederle, vivo	$10^3 - 10^5$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe Manhattan, vivo	$10^4 - 10^6$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino, estirpe CPV780916, vivo	$10^5 - 10^7$ DICC <sub>50</sub> *

\* Dose infeciosa da cultura celular 50%

#### Suspensão:

*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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Estabilizante incluindo gelatina
<b>Suspensão:</b>
Tampão estabilizante incluindo triptona

Liofilizado: liofilizado branco.

Suspensão: líquido translúcido.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado em cães, após a sétima semana de vida, na imunização ativa contra a Esgana, a Hepatite Contagiosa, a Parvovirose e as Leptospirose Caninas.

Início da imunidade depois da última injeção da vacina:

- 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*.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

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

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

As substâncias ativas da vacina são não patogénicos para o homem, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e autoinjecções.

Em caso de autoinjecção 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:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Dor no local da injeção <sup>1</sup> Reação de hipersensibilidade <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Ligeiros e transitórios.

<sup>2</sup> Se ocorrer uma reação anafilática, administrar imediatamente terapia corticosteroide (se possível em doses IV elevadas) ou anti-histamínicos associados com o tratamento invulgar para choque anafilático.

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:

Uma vez que não existem dados disponíveis, administração não recomendada durante a gestação e lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Excepto com o Rabigen Mono da VIRBAC, recomenda-se que nenhuma outra vacina seja administrada num período de 14 dias antes e após a vacinação com este produto.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

Reconstituir o frasco da vacina liofilizada com a totalidade do conteúdo do frasco da suspensão.

#### Primovacinação:

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

#### Revacinações:

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

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

### **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: QI07AI

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aquele mencionado 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 reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos com capacidade de 3 ml em vidro de tipo I para soluções injetáveis.

Rolha de elastómero.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa com 10 doses de vacina liofilizada e 10 frascos de suspensão.

Caixa com 50 doses de vacina liofilizada e 50 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**

388/91DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

04/06/1991

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

01/2026

**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 frascos de fração liofilizada e 10 frascos de suspensão**  
**Caixa com 50 frascos de fração liofilizada e 50 frascos de suspensão**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN CHP/L solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Liofilizado:

Vírus da esgana, estirpe Lederle, vivo	$10^3 - 10^5$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe Manhattan, vivo	$10^4 - 10^6$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino, estirpe CPV780916, vivo	$10^5 - 10^7$ DICC <sub>50</sub> *

\* Dose infeciosa da cultura celular 50%

Suspensão:

*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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose de vacina liofilizada e 10 x 1 ml de suspensão  
50 x 1 dose de vacina liofilizada e 50 x 1 ml de suspensão

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar 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

388/91DGV

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**Frascos de liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN CHP/L



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

CHP  
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**

**Frascos de suspensão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN CHP/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 CHP/L solução injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

##### Liofilizado:

Vírus da esgana, estirpe Lederle, vivo	$10^3 - 10^5$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2, estirpe Manhattan, vivo	$10^4 - 10^6$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino, estirpe CPV780916, vivo	$10^5 - 10^7$ DICC <sub>50</sub> *

\* Dose infeciosa da cultura celular 50 %

##### Suspensão:

*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

Liofilizado: liofilizado branco.

Suspensão: líquido translúcido.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado em cães, após a sétima semana de vida, na imunização ativa contra a Esgana, a Hepatite Contagiosa, a Parvovirose e as Leptospirose Caninas.

Início da imunidade depois da última injeção da vacina:

- 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*.

Duração da imunidade: 1 ano.

## 5. Contraindicações

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

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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.

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

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

Em caso de autoinjecção accidental, 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, administração não recomendada durante a gestação e lactação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Excepto com o Rabigen Mono da VIRBAC, recomenda-se que nenhuma outra vacina seja administrada num período de 14 dias antes e após a vacinação com este produto.

### Sobredosagem:

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:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aquele mencionado acima na secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

## 7. Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):

Dor no local da injeção<sup>1</sup>

Reação de hipersensibilidade<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ligeiros e transitórios.

<sup>2</sup> Se ocorrer uma reação anafilática, administrar imediatamente terapia corticosteroide (se possível em doses IV elevadas) ou anti-histamínicos associados com o tratamento invulgar para choque anafilático.

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):

Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Via subcutânea.

Reconstituir o frasco de vacina liofilizada com a totalidade do conteúdo do frasco de suspensão.

### Primovacinação:

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

### Revacinações:

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

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Veja “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

## **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).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 médica-veterinária.

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

388/91DGV

### Tamanhos de embalagem:

Caixa com 10 doses de vacina liofilizada e 10 frascos de suspensão.

Caixa com 50 doses de vacina liofilizada e 50 frascos de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:  
VIRBAC

1<sup>ª</sup>re 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.