

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canigen cachorros 2b suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

Parvovirus canino vivo atenuado 2b cepa CPV39: de $10^{5,6}$ a $10^{7,5}$ DICC₅₀*

* dosis infectiva en cultivo celular 50%.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (cachorros)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los perros frente a la parvovirus canina, reduciendo la excreción del virus, previniendo la mortalidad y los signos típicos (forma entérica), a partir de 5 semanas de edad.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de las 2 semanas de la administración de la vacuna.

Duración de la inmunidad: hasta las 11 semanas de edad.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

La cepa vacunal puede propagarse. Se ha demostrado que esta cepa no produce efectos adversos en hembras gestantes o en lactación o en gatos.

Los animales han de desparasitarse antes de la vacunación frente a endoparásitos intestinales.

En caso de altos niveles de anticuerpos de origen materno ($> 1/80$), la tasa de seroconversión se reduce del 94 % al 42 %.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La vacuna debe administrarse en las condiciones asépticas habituales para la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El principio activo de la vacuna no es patógeno para el hombre, pero deben tomarse las precauciones normales para evitar el contacto con la piel y la mucosa, así como la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros (cachorros):

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Prurito en el punto de inyección ^{1,2,3} Dolor en el punto de inyección ^{1,2} Hinchazón en el punto de inyección ^{1,4}
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ⁵

¹Ligeros y transitorios.

²Pueden aparecer hasta 30 minutos después de la vacunación.

³De menos de 1 minuto de duración.

⁴Desaparece espontáneamente a las 2-3 horas de producirse.

⁵En caso de shock anafiláctico, debe administrarse tratamiento sintomático adecuado sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar una dosis de 1 ml del medicamento veterinario por vía subcutánea a cachorros de 5 semanas de edad.

Debido a que el nivel de anticuerpos maternos entre los cachorros es heterogéneo, se recomienda administrar una segunda inyección de 1 ml dos semanas más tarde. Para asegurar una protección a largo plazo, se puede iniciar una pauta vacunal convencional con una vacuna que contenga una valencia de parvovirus canino, administrada antes de las 11 semanas de edad.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras una sobredosis de diez veces la dosis normal del título de liberación máximo autorizado, no se observaron efectos adversos distintos a los mencionados en el apartado 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AD01

El principio activo de la vacuna es un parvovirus canino vivo atenuado de la cepa tipo 2b, destinado a la estimulación de la inmunidad activa frente a la forma entérica de la parvovirus en cachorros a partir de 5 semanas de edad. Induce el desarrollo de anticuerpos específicos frente a los serotipos CPV -2b, -2a, -2.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial (vidrio, tipo I) de 3 ml para preparaciones inyectables con tapón de elastómero, que contiene 1 ml de vacuna.
El medicamento veterinario se presenta en cajas de 10 o 50 viales.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1609 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/01/2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).