

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen L suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Leptospira interrogans inactivé :

- sérotype Canicola sérovar Canicola, souche 601903 4350 - 7330 U*
 - sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895 4250 - 6910 U*

* Unités ELISA de masse antigénique

Excipient(s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) |
| Saccharose |
| Phosphate dipotassique |
| Phosphate monopotassique |
| Tryptone |
| Eau pour préparations injectables |

Liquide translucide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, en vue de :

- prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale, les lésions rénales et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira* Canicola
- réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Début de l'immunité :

La mise en place de l'immunité a été démontrée à partir de 5 semaines pour *Leptospira* Canicola et 2 semaines pour *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Durée de l'immunité :

La durée de l'immunité est d'une année après la primo-vaccination pour toutes les valences. Dans les études portant sur la durée de l'immunité d'un an, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne la réduction de la colonisation rénale pour *Leptospira Canicola* et *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, et les lésions rénales et l'excrétion urinaire pour *Leptospira Canicola*.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Tuméfaction au site d'injection ^{1,2,3} , œdème au site d'injection ^{2,3,4} Léthargie ² |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Douleur au site d'injection ^{2,3} , prurit au site d'injection ^{2,3} Hyperthermie ² , anorexie ² Troubles digestifs (par exemple diarrhée, vomissement) ² |
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction d'hypersensibilité (par exemple anaphylaxie, réaction allergique cutanée telle que œdème allergique, érythème urticarien, prurit allergique) ⁵ |

¹ (≤ 4 cm).

² Transitoire.

³ Toute réaction de cette nature se résout spontanément en une à deux semaines.

⁴ Légèrement diffus.

⁵ Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins Virbac contre le virus canin de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), le parvovirus canin (CPV), le virus parainfluenza canin (CPiV) et le vaccin Virbac antirabique, s'ils sont disponibles.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- Première injection à partir de l'âge de 8 semaines
- Deuxième injection 3 ou 4 semaines plus tard.

Lorsqu'une immunisation active contre CDV, CAV, CPV et CPiV est également nécessaire, une dose du produit peut être utilisée pour reconstituer une dose de vaccins Virbac lyophilisés contenant des composants CDV, CAV-2, CPV et CPiV. Après reconstitution, agiter doucement (le produit reconstitué est légèrement rosé beige) et administrer immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le même schéma de vaccination: 2 injections 3 à 4 semaines à partir de l'âge de 8 semaines.

Lorsqu'une immunisation active contre la rage est également requise, et si un vaccin antirabique Virbac est disponible, 1 dose du produit, seule ou mélangée comme indiqué ci-dessus, peut être mélangée avec 1 dose de vaccin antirabique de Virbac et ce mélange de vaccins de 2 mL peut être administré immédiatement par voie sous-cutanée. Se référer aux informations sur le produit du vaccin antirabique Virbac concernant le schéma de vaccination contre la rage.

Vaccination de rappel :

Une injection de rappel avec une seule dose, 1 an après la 2^{ème} injection, ensuite une injection annuelle.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI07AB01.

Induction d'une immunité active contre *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola et *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae chez le chien.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I contenant 1 mL de suspension fermé par un bouchon élastomère butylé et scellé par une capsule en aluminium dans une boîte en plastique ou en carton.

Tailles d'emballage :

1 flacon de suspension
10 flacons de suspension
25 flacons de suspension
50 flacons de suspension
100 flacons de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V509155

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/05/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).