

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CANIGEN PI/L LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives :Lyophilisat :

Virus parainfluenza canin (CPiV), souche Manhattan, vivant atténué 10^{4,8}-10^{6,9} DICC₅₀ *

*Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension :

Leptospira interrogans, séroroupe Canicola sérovar Canicola, souche 601903, inactivé 4350 - 7330 U **

Leptospira interrogans, séroroupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 601895, inactivé 4250 - 6910 U **

** Unités ELISA de masse antigénique

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique anhydre
Suspension :
Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Tryptone
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Suspension : 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 chien à partir de 8 semaines en vue de :

- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le virus parainfluenza canin ;
- 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 :

- 4 semaines pour CPiV,
- 5 semaines pour *Leptospira Canicola*,
- 2 semaines pour *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Durée de l'immunité :

Un an.

Dans ces études portant sur la durée de l'immunité de 1 an, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV, 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

Aucune.

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 ² (par exemple diarrhée, vomissements)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ⁵ (par exemple anaphylaxie, manifestations cutanées d'origine allergique telles que œdème, urticaire, prurit)

¹ (≤ 4 cm)

² Transitoires

³ Résolution spontanée en 1 à 2 semaines.

⁴ Léger, diffus.

⁵ Un traitement symptomatique approprié doit être administré sans délai.

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 durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec un vaccin Virbac antirabique, s'il est disponible.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné 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

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution de la fraction lyophilisée à l'aide de la fraction liquide, 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.

Vaccination de rappel annuel :

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

Lorsqu'une immunisation active contre la rage est également requise, et si un vaccin antirabique Virbac est disponible, 1 dose du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire du vaccin antirabique Virbac concernant le schéma de vaccination contre la rage.

Le médicament vétérinaire reconstitué est d'une couleur légèrement jaune-beige.

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

L'administration de 10 fois la dose de vaccin à un seul site d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables » à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

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

QI07AI08.

Induction d'une immunité active contre le virus parainfluenza canin, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola et *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae chez les chiens.

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.

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.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (2°C - 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 dose de lyophilisat et flacon en verre incolore de type I contenant 1 mL de suspension, fermés par un bouchon élastomère butylé et scellés par une capsule en aluminium, dans une boîte en plastique ou en carton.

Présentations:

1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de suspension
10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de suspension
25 flacons de lyophilisat et 25 flacons de suspension
50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de suspension
100 flacons de lyophilisat et 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-V509164

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

15/12/2025

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>).