

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canigen® SHA₂PPi/L ad us. vet., liofilizzato e sospensione per la preparazione di una sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Virus del Cimurro (CDV), ceppo Lederle, vivo attenuato	10 ^{3,0} – 10 ^{5,0} *TCID ₅₀
Adenovirus canino di tipo 2 (CAV), ceppo Manhattan, vivo attenuato	10 ^{4,0} – 10 ^{6,0} *TCID ₅₀
Parvovirus canino (CPV), ceppo CPV780916, vivo attenuato	10 ^{5,0} – 10 ^{7,0} *TCID ₅₀
Virus parainfluenza canin (CPIV), ceppo Manhattan, vivo attenuato	10 ^{5,0} – 10 ^{7,0} *TCID ₅₀

* La quantità statisticamente determinata di un virus che si prevede infetterà il 50% delle colture tissutali inoculate con esso.

Soluzione isotonica tamponata fino a	0,60 ml
Tracce di gentamicina	max. 30 µg

Sospensione:

<i>Leptospira (L.) canicola</i> , inattivato	4350 – 7330 U**
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> , inattivato	4250 – 6910 U**

**Contenuto di antigene in unità ELISA

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per la preparazione di una sospensione iniettabile.

Liofilizzato: Polvere bianca

Sospensione: Liquido opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani contro il cimurro, l'epatite contagiosa canina, la parvovirosi, il virus parainfluenzale canino e la leptospirosi

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione di base

Durata dell'immunità: 1 anno

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario immunologico agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente, si può osservare una lieve e transitoria sensazione di dolore al sito di iniezione. In alcuni animali si può osservare un'ipersensibilità occasionale. Se si verificano reazioni anafilattiche, la corticoterapia (se possibile ad alte dosi i.v.) o gli antistaminici devono essere applicati il più presto possibile, combinati con il solito trattamento contro gli shock anafilattici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se compaiono reazioni avverse, soprattutto se qui non descritte, segnalarle su www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario immunologico durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose di vaccino:

1 ml, per via sottocutanea

Via di somministrazione:

La sostanza secca viene sciolta con la sospensione acquosa (1 ml) immediatamente prima dell'iniezione, agitata brevemente e somministrata s.c. Il contenuto completo della soluzione ricostituita deve essere somministrato.

Vaccinazione di base:

- Cuccioli tra 8 e 9 settimane di età: una dose per via sottocutanea di CANIGEN[®] SHA₂PPi/L, seguita da un'altra dopo 3-4 settimane ma mai prima delle 12 settimane di età.
- Cuccioli di età superiore alle 9 settimane: una dose per via sottocutanea di CANIGEN[®] SHA₂PPi/L, seguita da un'altra dopo 3-4 settimane.

Richiamo vaccinale:

- Richiamo annuale con una dose per via sottocutanea di CANIGEN[®] SHA₂PPi/L.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino contenente cimurro, adenovirus, parainfluenza e parvovirus attenuati e leptospire inattivate

Codice ATCvet: QI07AI02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Gelatina

Potassio idrossido

Lattosio monoidrato

Acido glutammico

Potassio fosfato monobasico

Fosfato dipotassico

Sodio cloruro

Fosfato disodico

Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione:

Sodio idrossido

Saccarosio

Fosfato dipotassico

Potassio fosfato monobasico

Triptone

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Da utilizzare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro tipo I (da 1 dose)

Sospensione: Flacone di vetro tipo I da 1 ml

Confezioni:

Confezione da 10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 1 ml di solvente.

Confezione da 50 x 1 dose di liofilizzato e 50 x 1 ml di solvente

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Numero IVI: 1522

Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.05.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 05.06.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.