

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canigen® SHA<sub>2</sub>PPi/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 <sup>3,0</sup> – 10 <sup>5,0</sup> *TCID <sub>50</sub>
Adenovirus canino di tipo 2 (CAV), ceppo Manhattan, vivo attenuato	10 <sup>4,0</sup> – 10 <sup>6,0</sup> *TCID <sub>50</sub>
Parvovirus canino (CPV), ceppo CPV780916, vivo attenuato	10 <sup>5,0</sup> – 10 <sup>7,0</sup> *TCID <sub>50</sub>
Virus parainfluenza canin (CPIV), ceppo Manhattan, vivo attenuato	10 <sup>5,0</sup> – 10 <sup>7,0</sup> *TCID <sub>50</sub>

\* 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](http://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<sup>®</sup> SHA<sub>2</sub>PPi/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<sup>®</sup> SHA<sub>2</sub>PPi/L, seguita da un'altra dopo 3-4 settimane.

##### Richiamo vaccinale:

- Richiamo annuale con una dose per via sottocutanea di CANIGEN<sup>®</sup> SHA<sub>2</sub>PPi/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.

5.3 Proprietà ambientali

## **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**

Swissmedic 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.