

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canigen L4 suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Souches inactivées de *Leptospira* :

- <i>L. interrogans</i> séro groupe Canicola, séovar Portland-verre (souche Ca-12-000)	3550-7100 U ¹
- <i>L. interrogans</i> séro groupe Icterohaemorrhagiae, séovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	290-1000 U ¹
- <i>L. interrogans</i> séro groupe Australis, séovar Bratislava (souche As-05-073)	500-1700 U ¹
- <i>L. kirschneri</i> séro groupe Grippotyphosa, séovar Dadas (souche Gr-01-005)	650-1300 U ¹

¹ Unités ELISA de masse antigénique

Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des chiens contre :

- *L. interrogans* séro groupe Canicola, séovar Canicola afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae, séovar Copenhageni afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* séro groupe Australis, séovar Bratislava afin de réduire l'infection
- *L. kirschneri* séro groupe Grippotyphosa, séovar Bananal/Lianguang afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet. Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

Eviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) a été très fréquemment observée lors des études cliniques, durant quelques jours après la vaccination, chez certains chiots présentant une baisse de l'activité et/ou une réduction de l'appétit. Un petit œdème transitoire au point d'injection ($\leq 4\text{ cm}$), qui peut occasionnellement être ferme et douloureux à la palpation, a été très fréquemment observé lors des études cliniques. De tels œdèmes auront disparu ou auront nettement diminué dans les 14 jours suivant la vaccination.

Dans de très rares cas, des signes cliniques d'anémie hémolytique à médiation immunitaire, de thrombopénie à médiation immunitaire, ou de polyarthrite à médiation immunitaire ont été rapportés. Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins de la gamme Canigen du même titulaire d'autorisation de mise sur le marché (ou filiale nationale) contenant le virus canin de la maladie de Carré, souche Onderstepoort, l'adénovirus canin type 2, souche Manhattan LPV3, le parvovirus canin souche 154 et/ou le virus parainfluenza canin, souche Cornell, pour administration par voie sous-cutanée, lorsqu'ils sont autorisés. L'étiquetage des vaccins Canigen concernés devra être consulté avant administration du produit mélangé. Lorsqu'il est mélangé avec ces vaccins Canigen, les revendications d'innocuité et d'efficacité démontrées de Canigen L4 ne sont pas différentes de celles décrites pour Canigen L4 utilisé seul. Lorsqu'il est mélangé avec des vaccins Canigen contenant le virus du parainfluenza canin souche Cornell, lors du rappel annuel, il a été établi qu'il n'y a pas d'interférence avec la réponse anamnétique induite par le virus parainfluenza canin injectable.

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, à des vaccins de la gamme Canigen du même titulaire d'autorisation de mise sur le marché (ou filiale nationale) contenant *Bordetella bronchiseptica* souche B-C2 et/ou le virus Parainfluenza canin souche Cornell, pour administration par voie intranasale, lorsqu'ils sont autorisés.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Avant utilisation, s'assurer que le vaccin est à température ambiante (15°C – 25°C).

Administrer deux injections d'une dose (1 ml) de vaccin avec un intervalle de 4 semaines chez les chiens de 6 semaines et plus.

Programme de vaccination :

Primovaccination : première injection à partir de l'âge de 6 à 9^(*) semaines et seconde injection à partir de l'âge de 10 à 13 semaines.

Rappel : les chiens devront être revaccinés annuellement avec une dose (1 ml) de vaccin.

(*) Lors de titres élevés en anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à 9 semaines d'âge.

Pour une administration simultanée avec des vaccins de la gamme Canigen lorsqu'ils sont autorisés : 1 dose de vaccin Canigen du même titulaire d'autorisation de mise sur le marché (ou filiale nationale) contenant le virus canin de la maladie de Carré souche Onderstepoort, l'adénovirus canin de type 2 souche Manhattan LPV3, le parvovirus canin souche 154 et/ou le virus parainfluenza canin souche Cornell, devra être reconstituée avec 1 dose (1 ml) de Canigen L4. Les vaccins mélangés devront être à température ambiante (15°C – 25°C) avant d'être administrés par voie sous-cutanée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin. Toutefois, ces réactions peuvent être plus sévères et/ou durer plus longtemps. Par exemple, un œdème local pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour canidés, vaccin bactérien inactivé.

Code ATC-vet : QI07AB01.

Immunsation active des chiens contre *L. interrogans* séro groupe Canicola séovar Canicola, *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae séovar Copenhageni, *L. interrogans* séro groupe Australis séovar Bratislava, et *L. kirschneri* séro groupe Grippotyphosa séovar Bananal/Lianguang.

Des données *in vitro* et *in vivo* chez des espèces non cibles suggèrent que le vaccin peut assurer un niveau de protection croisée contre *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate potassique dihydrogéné
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté ceux mentionnés à la rubrique 4.8.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures
Durée de conservation après reconstitution des vaccins Canigen : 45 minutes

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I de 1 ml (1 dose) ou 10 ml (10 doses) fermés par un bouchon de caoutchouc halogénobutyl et scellés au moyen d'une capsule aluminium codée.

Présentations :

Boîte plastique contenant 10 ou 50 flacons de 1 ml (1 dose).
Boîte carton contenant 1 flacon de 10 ml (10 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/15/183/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/07/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.