

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT IMMUNOLOGIQUE VETERINAIRE

CANIGEN® L

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1. COMPOSITION QUALITATIVE

Vaccin inactivé de la leptospirose canine

2.2. COMPOSITION QUANTITATIVE

Un dose vaccinale (1 ml) contient :

Substances actives:

Leptospira interrogans serogroupe canicola

titre minimum avant inactivation

833 10⁶ bact/ml

Leptospira interrogans serogroupe icterohaemorrhagiae

titre minimum avant inactivation

833 10⁶ bact/ml

Excipient:

Tampon stabilisant contenant de la tryptone

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

- ATCvet code QI07AB01
- Induction d'une immunité active contre la leptospirose causée par les souches *Leptospira interrogans* serogroupe canicola (*L. canicola*) et serogroupe icterohaemorrhagiae (*L. icterohaemorrhagiae*).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Chien.

5.2. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active de chiens âgés de 8 semaines et plus afin de prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques et les lésions causés par *L. canicola* et *L. icterohaemorrhagiae*

La protection a été démontrée 5 semaines après la primo-vaccination pour *L. canicola* et 2 semaines pour *L. icterohaemorrhagiae*. La prévention de la mortalité et la réduction des signes cliniques ont été démontrées pendant 1 an après la primo-vaccination.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables

- Un léger œdème ou une tuméfaction transitoire et parfois douloureux peut apparaître occasionnellement au point d'injection durant les heures qui suivent la vaccination. Les réactions locales peuvent persister jusqu'à 21 jours et du prurit peut être observé.
- Des réactions occasionnelles d'hypersensibilité peuvent être observées chez certains animaux.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que les chiens en bonne santé.
- Utiliser le vaccin immédiatement après reconstitution.
- En cas de réaction anaphylactique, administrer immédiatement le traitement symptomatique usuel.

5.6. Utilisation en cas de gestation et de lactation

Ne peut pas être utilisé pendant la gestation ou la lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'administration simultanée du CANIGEN® L avec un autre vaccin excepté le CANIGEN® DHPPi ou ses dérivés (lorsque ces produits ou leur administration simultanée sont autorisés). Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin excepté le CANIGEN® DHPPi ou ses dérivés pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec le CANIGEN® L.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administrer par injection sous-cutanée une dose de CANIGEN® L selon le schéma de vaccination suivant :

Schéma de vaccination de base

Les chiots âgés de 8 semaines et plus reçoivent une dose par voie sous-cutanée suivie d'une seconde dose 3 à 4 semaines plus tard.

Schéma de revaccination

Revaccination annuelle.

Un taux élevé d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec la protection.

5.9. Surdosage

L'injection d'une surdose de CANIGEN® L n'a entraîné aucune autre réaction que celles mentionnées dans le paragraphe 5.4 « Effets indésirables ».

5.10. Mises en garde particulières

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Sans objet.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

En cas de contact avec la peau, d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger le CANIGEN® L avec tout autre vaccin ou produit immunologique excepté le CANIGEN® DHPPi ou ses dérivés (lorsque ces produits ou leur administration simultanée sont autorisés).

6.2. Durée de conservation

- 24 mois.

Utiliser immédiatement après la reconstitution du vaccin.

6.3. Précautions particulières de conservation

- Stocker et transporter à 2 - 8°C.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

CANIGEN® L - Flacon en verre de type 1 de 3 ml contenant 1ml de composants liquides. Le flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc et fermé hermétiquement avec une capsule en aluminium. Boîte de 10, 50 et 100 flacons.

6.5. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue – 2065m
L.I.D.
F – 06516 CARROS

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les déchets doivent être détruits par autoclavage, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié selon les exigences nationales.

7. MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.