

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANIGEN CACHORROS 2b

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

**Principio activo:**

Parvovirus canino vivo atenuado 2b cepa CPV39 de  $10^{5,6}$  a  $10^{7,5}$  DICT<sub>50</sub> \*  
\* dosis infecciosa en cultivo de tejidos

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros (Cachorros).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de los perros frente a parvovirus canina, reduciendo la excreción del virus, evitando la mortalidad y los signos típicos (forma entérica) a partir de 5 semanas de edad.

La protección, es a partir de las 2 semanas de la administración de la vacuna. El período de protección ha sido demostrado hasta las 11 semanas de edad.

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La cepa vacunal puede propagarse. Se ha demostrado que esta cepa no produce efectos adversos en hembras gestantes o en lactación o en gatos.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

**Precauciones especiales para su uso en animales**

La vacuna debe administrarse en las condiciones asépticas usuales en vacunación. Los animales han de desparasitarse antes de la vacunación frente a los endoparásitos intestinales. Han de vacunarse solamente cachorros sanos.

En el caso de altos niveles de derivados de anticuerpos maternos ( $> 1/80$ ) la tasa de seroconversión se reduce de 94% a 42%.

#### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

La sustancia activa de la vacuna no es patógena para el hombre, pero deben tomarse las precauciones normales para evitar el contacto con la piel y la mucosa, así como la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En el punto de inyección puede producirse de manera ocasional (durante menos de 1 minuto) un ligero prurito que puede combinarse con un ligero dolor los 30 minutos posteriores a la vacunación. También se puede observar de manera ocasional un ligero hinchazón en el punto de inyección que desaparecerá de manera espontánea a las 2 a 3 horas de su aparición.

Se pueden observar reacciones de hipersensibilidad ocasionales en algunos animales. En caso de reacciones anafilácticas, administrar inmediatamente corticoterapia o antihistaminicos asociadas con el tratamiento usual frente reacciones/choques anafilácticos.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No hay datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia en caso de uso concomitante de este medicamento inmunológico con otras vacunas. Por eso, no se deben administrar otras vacunas los 14 días antes y después de la vacunación con este producto.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administrar una dosis de 1ml del producto por vía subcutánea a cachorros de 5 semanas de edad.

Debido a que el nivel de anticuerpos maternos entre los cachorros es heterogéneo, se recomienda administrar una segunda inyección de 1 ml dos semanas más tarde. Para asegurar una protección a largo plazo se puede iniciar un esquema vacunal convencional con una vacuna que contenga una valencia de parvovirus administrada antes de las 11 semanas de edad.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, proceden caso necesario)**

Con una sobredosis de diez veces la dosis normal de CANIGEN CACHORROS 2b en su título máximo autorizado no se observaron reacciones distintas a las mencionadas en el apartado "Reacciones adversas".

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la parvovirus canina.  
código ATCvet: QI07AD01.

La sustancia activa de la vacuna es un parvovirus canino vivo atenuado de cepa tipo 2b, destinada a la estimulación activa de la inmunidad frente a la forma entérica de la parvovirus en cachorros de 5 semanas de edad. Induciendo el desarrollo de anticuerpos específicos frente a serotipos CPV -2b, -2a, -2.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Dihidrógeno fosfato de potasio  
Fosfato disódico anhidro  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial (vidrio, tipo I) de 3 ml para preparaciones inyectables con tapón de elastómero que contiene 1 ml de vacuna.

Formatos: Caja de 10 ó 50 viales.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberá eliminarse de conformidad con las normativas locales. Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC – 1ère avenue - 2065 m L.I.D. - 06516 Carros Cedex - France  
Tel : + 33 4 92087304  
Fax : + 33 4 92087348  
e-mail : darprocedure@virbac.com

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1609 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

31 de enero de 2005

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre de 2017

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración exclusiva por el veterinario