

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CANIGEN PUPPY 2b.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose da 1ml contiene:

### **Principio attivo**

Vaccino vivo attenuato ceppo Parvovirus 2b canino CPV39:  $10^{5,6}$  a  $10^{7,5}$  DICP<sub>50</sub>

\* Dose infettante (in) coltura (di) placche

### **Eccipiente(i):**

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile incolore.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani (cuccioli).

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva dei cani contro la parvovirosi canina, per ridurre l'escrezione virale, per prevenire la mortalità ed i tipici sintomi clinici (forme enteriche) dall'età di 5 settimane.

L'inizio della immunità si ha due settimane dopo la vaccinazione. La durata della immunità è stata dimostrata fino all'età di 11 settimane.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il ceppo vaccinale può diffondere. È stato dimostrato che la diffusione non causa reazioni avverse su femmine gravide o allattanti e sui gatti.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino deve essere somministrato nel rispetto delle normali condizioni di asepsi per la vaccinazione. Gli animali devono essere trattati per gli endoparassiti intestinali prima della vaccinazione. Vaccinare solo cuccioli sani. Nel caso di presenza di elevati livelli anticorpali di origine materna ( $>1/80$ ) la siero conversione si riduce dal 94% al 42%.

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

Il principio attivo del vaccino non è patogeno per l'uomo ma devono essere comunque prese le necessarie precauzioni per evitare il contatto con la cute, le mucose e l'auto-inoculazione. In quest'ultimo caso consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Si può osservare occasionalmente un leggero e transitorio prurito (della durata di meno di un minuto) associato a possibile dolore nel punto d'inoculo nei 30 minuti seguenti la vaccinazione. Un leggero gonfiore può altresì essere osservato nel punto di inoculo ma scompare dopo 2-3 ore senza alcun trattamento.

In alcuni animali possono essere osservate reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni anafilattiche, somministrare immediatamente una terapia a base di corticosteroidi o antistaminici associati al trattamento usuale contro le reazioni/shock anafilattici.

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

Non usare durante la gravidanza e la lattazione.

**4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia con l'utilizzo di questo vaccino insieme ad altri.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare una dose di 1 ml di prodotto per via sottocutanea a cuccioli di 5 settimane di età. Per la variabilità della distribuzione degli anticorpi di derivazione materna nei cuccioli si raccomanda la somministrazione di una seconda dose da 1 ml due settimane più tardi. Per assicurare una protezione nel tempo, un convenzionale schema vaccinale con vaccini contenenti una valenza di parvovirus deve essere iniziata prima della 11° settimana di età.

**4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Un sovradosaggio dieci volte superiore di CANIGEN PUPPY 2b con il titolo di rilascio massimo autorizzato non ha determinato altre reazioni rispetto a quelle menzionate nella sezione "Reazioni avverse".

**4.11 Tempi di attesa**

Non applicabile.

**5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino vivo della parvovirosi del cane  
ATC vet Code: QI0AD01.

Il principio attivo del vaccino è un ceppo di parvovirus canino vivo, tipo 2b, attenuato per la stimolazione dell'immunizzazione attiva contro la forma enterica della parvovirosi nei cuccioli da 5 settimane di età. Induce lo sviluppo di anticorpi specifici contro i sierotipi CPV -2b, -2a, -2.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio  
Potassio fosfato monobasico  
Sodio fosfato anidro  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non mescolare con altri vaccini o prodotti immunologici.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiala in vetro di tipo I da 3 ml per preparazioni iniettabili con tappi in elastomero contenete 1 ml di vaccino. Il prodotto è confezionato in scatole da 10 o 50 fiale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I flaconi non utilizzati ed i materiali di scarto del vaccino e le siringhe devono essere distrutti con inceneritore od in autoclave o immersi in una appropriata soluzione disinfettante in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC.  
LID - 1ère Avenue - 2065m  
06516 Carros  
FRANCIA.

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

AIC n° 103712016 scatola da 10 fiale da 1 ml  
AIC n° 103712028 scatola da 50 fiale da 1 ml

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 02/05/2003  
Data del rinnovo: 02/05/2004

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

04/2018

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

CANIGEN PUPPY 2b

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

VIRBAC  
LID - 1ère Avenue - 2065m  
06516 Carros  
FRANCIA.

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CANIGEN PUPPY 2b  
Sospensione iniettabile

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 1ml contiene:

#### **Principio attivo**

Vaccino vivo attenuato ceppo Parvovirus 2b canino CPV39:  $10^{5,6}$  a  $10^{7,5}$  DICP<sub>50</sub>

\* Dose infettante (in) coltura (di) placche

### **4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei cani contro la parvovirosi canina, per ridurre l'escrezione virale, per prevenire la mortalità ed i tipici sintomi clinici (forme enteriche) dall'età di 5 settimane.

L'inizio della immunità si ha due settimane dopo la vaccinazione. La durata della immunità è stata dimostrata fino all'età di 11 settimane.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Si può osservare occasionalmente un leggero e transitorio prurito (della durata di meno di un minuto) associato a possibile dolore nel punto d'inoculo nei 30 minuti seguenti la vaccinazione. Un leggero gonfiore può altresì essere osservato nel punto di inoculo ma scompare dopo 2-3 ore senza alcun trattamento.

In alcuni animali possono essere osservate reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni anafilattiche, somministrare immediatamente una terapia a base di corticosteroidi o antistaminici associati al trattamento usuale contro le reazioni/shock anafilattici.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (cuccioli)

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare una dose di 1 ml di prodotto per via sottocutanea a cuccioli di 5 settimane di età. Per la variabilità della distribuzione degli anticorpi di derivazione materna nei cuccioli si raccomanda la somministrazione di una seconda dose da 1 ml due settimane più tardi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare una protezione nel tempo, un convenzionale schema vaccinale con vaccini contenenti una valenza di parvovirus deve essere iniziata prima della 11<sup>°</sup> settimana di età.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Solo per uso veterinario**

Il ceppo vaccinale può diffondere. È stato dimostrato che la diffusione non causa reazioni avverse su femmine gravide o allattanti e sui gatti.

Il vaccino deve essere somministrato nel rispetto delle normali condizioni di asepsi per la vaccinazione. Gli animali devono essere trattati per gli endoparassiti intestinali prima della vaccinazione. Vaccinare solo cuccioli sani.

Nel caso di presenza di elevati livelli anticorpali di origine materna (>1/80) la siero conversione si riduce dal 94% al 42%.

Il principio attivo del vaccino non è patogeno per l'uomo ma devono essere comunque prese le necessarie precauzioni per evitare il contatto con la cute, le mucose e l'auto-inoculazione. In

quest'ultimo caso consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. Non usare durante la gravidanza e la lattazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia con l'utilizzo di questo vaccino insieme ad altri. Un sovradosaggio dieci volte superiore di CANIGEN PUPPY 2b con il titolo di rilascio massimo autorizzato non ha determinato altre reazioni rispetto a quelle menzionate nella sezione "6. Reazioni avverse". Non mescolare con altri vaccini o prodotti immunologici.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**04/ 2018**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola da 10 fiale da 1 ml

Scatola da 50 fiale da 1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l. - Via E.Bugatti 15, 20142 Milano, Italia

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

*[Scatola da 10 e 50 fiale]*

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CANIGEN PUPPY 2b

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1ml contiene:

#### Principio attivo

Vaccino vivo attenuato ceppo Parvovirus 2b canino CPV39:  $10^{5,6}$  a  $10^{7,5}$  D<sub>ICP</sub><sub>50</sub>

\* Dose infettante (in) coltura (di) placche

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile incolore.

### 4. CONFEZIONI

Scatola contenente 10 filare da 1 ml di vaccino liquido

Scatola contenente 50 filare da 1 ml di vaccino liquido

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cuccioli).

### 6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cani contro la parvovirosi canina, per ridurre l'escrezione virale, per prevenire la mortalità ed i tipici sintomi clinici (forme enteriche) dall'età di 5 settimane.

L'inizio della immunità si ha due settimane dopo la vaccinazione. La durata della immunità è stata dimostrata fino all'età di 11 settimane.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare una dose di 1 ml di prodotto per via sottocutanea a cuccioli di 5 settimane di età.

Per la variabilità della distribuzione degli anticorpi di derivazione materna nei cuccioli si raccomanda la somministrazione di una seconda dose da 1 ml due settimane più tardi. Per assicurare una protezione nel tempo, un convenzionale schema vaccinale con vaccini contenenti una valenza di parvovirus deve essere iniziata prima della 11° settimana di età.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il principio attivo del vaccino non è patogeno per l'uomo ma devono essere comunque prese le necessarie precauzioni per evitare il contatto con la cute, le mucose e l'auto-inoculazione. In quest'ultimo caso consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Si può osservare occasionalmente un leggero e transitorio prurito (della durata di meno di un minuto) associato a possibile dolore nel punto d'inoculo nei 30 minuti seguenti la vaccinazione. Un leggero gonfiore può altresì essere osservato nel punto di inoculo ma scompare dopo 2-3 ore senza alcun trattamento.

In alcuni animali possono essere osservate reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni anafilattiche, somministrare immediatamente una terapia a base di corticosteroidi o antistaminici associati al trattamento usuale contro le reazioni/shock anafilattici.

## **10. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

## **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
LID - 1ère Avenue - 2065m  
06516 Carros  
FRANCIA.

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l - Via E.Bugatti 15, 20142 Milano, Italia

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

AIC n° 103712016 scatola da 10 fiale da 1 ml

AIC n° 103712028 scatola da 50 fiale da 1 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI{NATURA/TIPO} *fiala da 1 ml***

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CANIGEN PUPPY 2b

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose da 1ml contiene:

**Principio attivo**

Vaccino vivo attenuato ceppo Parvovirus 2b canino CPV39:  $10^{5,6}$  a  $10^{7,5}$  DICP<sub>50</sub>

\* Dose infettante (in) coltura (di) placche

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Sospensione per iniezione sottocutanea

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

**6. NUMERO DI LOTTO**

<Lotto> {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

<Scad {MM/AAAA}>

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

