

Date de création : 22-11-2017

Date de mise à jour : 02-04-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens contre :

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

Début de l'immunité : 3 semaines. Durée de l'immunité : 1 an.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée

Posologie



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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque dose de 1 mL contient :

- Substance(s) active(s) :

Souches inactivées de *Leptospira* :

- *L. interrogans* séro-groupe Canicola, sérovar Portland-verre 3550-7100 U¹ (souche Ca-12-000)
- *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni 290-1000 U¹ (souche Ic-02-001)
- *L. interrogans* séro-groupe Australis, sérovar Bratislava 500-1700 U¹ (souche As-05-073)
- *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa, sérovar Dadas 650-1300 U¹ (souche Gr-01-005)

¹ Unités ELISA de masse antigénique

- Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Principes actifs / Molécule

L. interrogans séro-groupe Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro-groupe Australis, *L. kirchneri* séro-groupe Grippotyphosa, Thiomersal

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Usage vétérinaire.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

Temps d'attente

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Immunsation active des chiens contre *L. interrogans* séro-groupe Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro-groupe Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa sérovar 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (? 1°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 oedème transitoire au point d'injection (? 4 cm), qui peut occasionnellement être ferme et douloureux à la palpation, a été très fréquemment observé lors des études cliniques. De tels oedèmes auront disparu ou auront nettement diminué dans les 14 jours suivant la vaccination.

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 dans de très rares cas. 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).

Précautions 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 de contact avec les yeux, rincer les yeux avec de l'eau. En cas d'auto-injection ou d'irritation oculaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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 oedème local pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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 anamnesticque 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.

Incompatibilités

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

Conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

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

Exploitant : VIRBAC FRANCE 13e rue - LID 06516 CARROS

Classification ATC Vet

- QI07AB01

Laboratoire



VIRBAC France
Espace Azur Mercantour
3^e rue LID
06510 CARROS
<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/15/183/001

Date de première autorisation

2015-07-03

Présentation et quantité

CANIGEN[®] L4 Boîte de 10 doses de 1 mL

Code GTIN : 08713184174444

CANIGEN[®] L4 Boîte de 50 doses de 1 mL

Code GTIN : 08713184174451