



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIVAC HEPTA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (1 ml):

Sustancias activas:

Fracción liofilizada:

Parvovirus Canino, cepa C-780916 atenuada $\geq 10^6$ DICT₅₀
Virus del Moquillo Canino atenuado, cepa Lederle $\geq 10^4$ DICT₅₀
Adenovirus Canino, tipo 2 atenuado, cepa Manhattan $\geq 10^4$ DICT₅₀
Virus Parainfluenza Canino atenuado, cepa Penn 103/70 $\geq 10^5$ DICT₅₀

Fracción líquida:

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada $\geq 10^9$ microorg.
Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada $\geq 10^9$ microorg.

Excipientes cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento:

Ninguno.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AI02

El Parvovirus Canino (CPV) es agente causal de trastornos digestivos en perros. El Virus del Moquillo Canino (CDV) es el agente etiológico responsable de trastornos nerviosos y respiratorios y diarreas en perros, sobretudo en las primeras semanas de vida. El Adenovirus Canino tipo 1 (CAV-1) es un virus que provoca hepatitis canina infecciosa y puede provocar problemas respiratorios. El Adenovirus Canino tipo 2 (CAV-2) y el virus de la Parainfluenza canina (CPIV) afectan el sistema respiratorio de los perros infectados. La Leptospirosis es una enfermedad bacteriana que puede afectar el riñón y el hígado de los perros infectados. La vacunación con MAXIVAC HEPTA permite desarrollar inmunidad en perros susceptibles a la infección por estos agentes infecciosos.

Los efectos de esta vacuna consisten en provocar la inmunización contra el CPV, el CDV, el CAV-1, el CAV-2, el CPIV y las Leptospiras, mediante la utilización de virus atenuados (CPV, cepa C-780916 atenuada; CDV atenuado, cepa Lederle y CAV-2 atenuado, cepa

Manhattan y CPIV atenuado, cepa Penn 103/70) y bacterias inactivadas (*Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada y *Leptospira interrogans* serovar *canicola* inactivada), protegiendo a los animales vacunados frente a las enfermedades citadas.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Perros

5.2. Indicaciones de uso

Prevención de la Parvovirus canina, Moquillo, Hepatitis infecciosa canina, Laringotraqueítis infecciosa canina (producida por el adenovirus tipo 2), Traqueobronquitis canina y Leptospirosis canina (*Leptospira icterohaemorrhagiae* y *Leptospira canicola*), mediante la revacunación.

5.3. Contraindicaciones

No usar la vacuna en animales con posibles parásitos intestinales, en estado de estrés o que estén incubando una enfermedad infecto-contagiosa.

5.4. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento sintomático adecuado.

5.5. Precauciones particulares que deben tomarse para su utilización

- a) Vacunar únicamente animales sanos y desparasitados (ver punto 5.2).
- b) Usar material estéril para su administración.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar en hembras gestantes.

5.7. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar conjuntamente con otros productos.

5.8. Posología y modo de administración

Administrar una dosis de 1 ml / perro, por vía subcutánea. Trasvasar, mediante una jeringa, la fracción líquida al frasco que contiene la fracción liofilizada, asegurando una completa reconstitución de la vacuna, antes de proceder a su administración.

Esta vacuna está indicada únicamente como revacunación anual en animales previamente inmunizados frente a las enfermedades citadas anteriormente.

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

No provoca ninguna alteración.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos y desparasitados.

5.11. Tiempo de espera.

No procede.

5.12. Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

En caso de inoculación accidental de la persona que administra la vacuna, consultar inmediatamente a un médico y mostrar la etiqueta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades (importantes)

No mezclar con otras vacunas.

6.2 Período de validez

18 meses a partir de la fecha de fabricación.

Usar la vacuna inmediatamente después de ser reconstituida.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre +2 y +8 °C al abrigo de la luz, también durante el transporte. No congelar.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

El envase de la **fracción liofilizada** lo compone un vial de vidrio incoloro de 3 ml (contenido de 1 dosis) de Tipo I con su correspondiente tapón de goma clasificado como Tipo I y cápsula de aluminio.

El envase de la **fracción líquida** lo compone un vial de vidrio incoloro de 3 ml (contenido de 1 ml) de Tipo I con su correspondiente tapón de goma clasificado como Tipo II y cápsula de aluminio.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Esterilizar, mediante calor, el frasco y su contenido una vez usado.



7.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 - AMER (Girona) España

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: 1509 ESP
Fecha de la autorización / renovación: 03 de julio de 2003
Última revisión del texto: 16 de enero de 2006

Prescripción veterinaria.
Administrar por el veterinario o bajo su supervisión