

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIVAC PRIMA DP

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (1 ml):

Sustancias activas:

Fracción liofilizada:

Virus del Moquillo Canino atenuado, cepa Lederle $\geq 10^5$ DICT₅₀

Fracción líquida:

Parvovirus Canino, cepa C-780916 atenuada..... $\geq 10^7$ DICT₅₀

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

Ninguno.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable que se obtiene tras la reconstitución de la fracción liofilizada con la fracción líquida.

4. CARACTERÍSTICAS INMUNOLÓGICAS

El Parvovirus Canino (CPV) es un agente causal de trastornos digestivos en perros, especialmente en cachorros hasta los 6 meses de edad. El Virus del Moquillo Canino (CDV) es un agente etiológico responsable de trastornos nerviosos y respiratorios y diarreas en perros, sobretodo en las primeras semanas de vida.

Los efectos de la vacuna MAXIVAC PRIMA DP consisten en provocar la inmunización contra el CPV y el CDV, mediante la utilización de virus atenuados (CPV, cepa C-780916 atenuada; CDV atenuado, cepa Lederle) protegiendo a los animales vacunados frente a las enfermedades citadas.

Las madres vacunadas antes del parto transfieren a su descendencia anticuerpos frente a CPV y CDV a través de la placenta y el calostro. El alto contenido antigénico de CPV ($\geq 10^7$ DICT₅₀/dosis) y CDV ($\geq 10^5$ DICT₅₀/dosis) en MAXIVAC PRIMA DP permite una mayor eficacia en la inducción de una respuesta inmune en cachorros durante el periodo de interferencia de los anticuerpos maternos.

5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.1. Especies de destino

Especie: perros.

Edad: a partir de las 8 semanas de edad.

5.2. Indicaciones terapéuticas

Perros: prevención de la Parvovirus y el Moquillo caninos, a partir de las 8 semanas de edad.

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. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

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

5.5. Precauciones especiales de uso

- a) Vacunar únicamente animales sanos y desparasitados.
- b) Usar material estéril para su administración.
- c) Usar la vacuna en el plazo máximo de 1 hora una vez reconstituida.

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 o vacunas.

5.8. Posología y modo de administración

Perros: Administrar una dosis de 1 ml /perro por vía subcutánea a partir de las 8 semanas de edad, independientemente de su edad, peso, sexo y raza.

Programa vacunal recomendado: Primera vacunación a las 8 semanas de edad. Revacunación a las 12 semanas de edad. Se aconseja la revacunación anual.

5.9. Sobredosis

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 aplicable.

5.12. Precauciones especiales para la persona que administre el medicamento

Tomar las precauciones habituales para evitar la inoculación accidental a la persona que administra la vacuna.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1. Incompatibilidades

No mezclar con otras vacunas.

6.2. Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

18 meses a partir de la fecha de fabricación.
Usar la vacuna en el plazo máximo de una hora después de ser reconstituida.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en un lugar oscuro entre +2 y +8 °C. 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.

Presentaciones comerciales:

Envase unitario: (frasco con liofilizado inyectable de 1 dosis y frasco con 1 ml de suspensión)
Envase clínico: (envase de 10 frascos con liofilizado inyectable de 1 dosis y frascos con 1 ml de suspensión.)

6.5. 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
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

6.6. Precauciones especiales para la destrucción de los medicamentos no utilizados o, envases vacíos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

. INFORMACIÓN ADICIONAL

- N° de autorización de comercialización: 1404 ESP
- Dispensación: Con prescripción veterinaria.
- Administración: administrado por el veterinario o bajo su supervisión,
- Fecha de la presente revisión del SPC: 7 de junio de 2007.
- Fecha de la autorización: 8 de octubre 2001