

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MAXIVAC PENTA

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Composición por dosis (1 ml):**

##### Sustancias activas:

##### **Fracción liofilizada:**

Parvovirus Canino, cepa C-780916 atenuada..... $\geq 10^6$  DICT<sub>50</sub>

Virus del Moquillo Canino atenuado, cepa Lederle ..... $\geq 10^4$  DICT<sub>50</sub>

Adenovirus Canino, tipo 2 atenuado, cepa Manhattan ..... $\geq 10^4$  DICT<sub>50</sub>

##### **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**

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

### **4. CARACTERÍSTICAS INMUNOLÓGICAS**

El Parvovirus Canino (CPV) es agente causal de trastornos digestivos en perros. El Virus del Moquillo Canino (CDV) es un 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 infecciosa canina y puede provocar problemas respiratorios. El Adenovirus Canino tipo 2 (CAV-2) afecta 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 PENTA 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 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 bacterias inactivadas (*Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada y *Leptospira interrogans* serovar *canicola* inactivada), protegiendo a los animales vacunados frente a las enfermedades citadas.

### **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 canina, Moquillo, Hepatitis infecciosa canina, Laringotraqueítis infecciosa canina (producida por el Adenovirus tipo 2) y Leptospirosis canina

(*Leptospira icterohaemorrhagiae* y *Leptospira canicola*), 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. Uso 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.

## 7.- INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 1405 ESP

Dispensación: con prescripción veterinaria

Administración: administrado por el veterinario o bajo su prescripción.

Fecha de la autorización 8 de octubre de 2001

Fecha de la presente revisión del SPC: 7 de junio de 2007

