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 ..... $\geq 10^6$ $DICT_{50}$
Virus del Moquillo Canino atenuado, cepa Lederle..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$
Adenovirus Canino, tipo 2 atenuado, cepa Manhattan ..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$

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, sobretodo 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 Parvovirosis 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 ºC. 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 suspensióm).

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