

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD VETERINARIA MAXIVAC TETRA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (1 ml):

Sustancias activas:

Fracción liofilizada:

Virus del Moquillo Canino (CDV) atenuado, cepa Lederle $\geq 10^4$ DICT₅₀
Adenovirus Canino, tipo 2 (CADNV-2) atenuado, cepa Manhattan $\geq 10^4$ DICT₅₀

Fracción líquida:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. CARACTERÍSTICAS INMUNOLÓGICAS

El Virus del Moquillo Canino (CDV) es el agente etiológico responsable de trastornos nerviosos, 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 TETRA 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 CDV, el CAV-1, el CAV-2 y las Leptospiras, mediante la utilización de virus atenuados (CDV atenuado, cepa Lederle; 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.

Código ATC vet: QI07AI01.

5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.1. Especies de destino

Perros. a partir de las 8 semanas de edad

5.2. Indicaciones

Perros: prevención del 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 indeseables

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 (ver punto 5.2.).
- b) Usar material estéril para su administración.

5.6. Uso durante la gestación y lactancia

No administrar en hembras gestantes.

5.7. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar conjuntamente con otros productos.

5.8. Posología y método 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 procede

5.12. Precauciones especiales para la persona que administre el medicamento

En caso de inoculación accidental consultar inmediatamente a un médico y mostrar la etiqueta.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1. Incompatibilidades

No mezclar con otras vacunas.

6.2 Periodo de validez

Un período de validez de 18 meses de la especialidad

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 cartón de la especialidad contiene dos viales de vidrio, con tapón de goma y cápsula de aluminio, en uno se encuentra la fracción liofilizada y en otro la fracción líquida.

6.5 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. 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: **1464 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión**
- Fecha de la autorización: 18 de julio de 2002
- Fecha de la presente revisión del SPC: **24 de agosto de 2007**