FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIVAC HEPTA.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Composición por dosis (1 ml):
Sustancias activas:
Fracción lofilizada:
Parvovirus Canino, cepa C-780916 atenuada ..... ≥ 10^6 $DICT_{50}$
Virus del Moquillo Canino atenuado, cepa Lederle .....≥ 10^4 $DICT_{50}$
Adenovirus Canino, tipo 2 atenuado, cepa Manhattan .....≥ 10^4 $DICT_{50}$
Virus Parainfluenza Canino atenuado, cepa Penn 103/70 ..... ≥ 10^5 $DICT_{50}$
Fracción líquida:
Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada …... ≥ 10^9 microorg.
Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada ……..…… …. ≥ 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. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino.

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino.

Vacunar únicamente animales sanos y desparasitados.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta

No administrar a hembras gestantes.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar conjuntamente con otros productos.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca ninguna alteración.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea de cero días-

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS.

Código ATC VET: QI07AI02
El Parvovirus Canino (CPV) es agente causal de trastornos digestivos en perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

6.2 Principales incompatibilidades

No mezclar con otras vacunas.

6.3 Periodo de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

18 meses a partir de la fecha de fabricación.
Usar la vacuna inmediatamente después de ser reconstituida.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

El envase de la **fracción liofilizada** lo compone un vial de vidrio incoloro de 3ml. (contenido de 1 ml) 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.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Esterilizar, mediante calor, el frasco y su contenido una vez usado.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 – AMER (Girona) España

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

9. INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: 1509 ESP
- Dispensación: Con prescripción veterinaria
- Administración: Administrado por el veterinario o bajo su supervisión
- Fecha de la presente revisión del SPC: 28 de noviembre de 2008