

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIVAC HEPTA liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (1 ml):

Principios activos:

Fracción liofilizada:

Parvovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa C-780916	$\geq 10^6$ DICC ₅₀ *
Virus del Moquillo Canino, vivo atenuado, cepa Lederle	$\geq 10^4$ DICC ₅₀ *
Adenovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa Manhattan	$\geq 10^4$ DICC ₅₀ *
Virus Parainfluenza Canino, vivo atenuado, cepa Penn 103/70	$\geq 10^5$ DICC ₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Fracción líquida:

<i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>icterohaemorrhagiae</i> inactivada, cepa L9	$\geq 10^9$ microorg.
<i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>canicola</i> inactivada, cepa L2	$\geq 10^9$ microorg.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Fracción liofilizada:</u>
Gelatina
Potasio cloruro
Sodio hidrógeno fosfato
Potasio dihidrógeno fosfato
Povidona 30
Sodio cloruro
Sacarosa
Sodio glutamato
Agua para preparaciones inyectables
<u>Fracción líquida:</u>
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Fracción liofilizada: pastilla blanca o amarillenta.

Fracción líquida: suspensión homogénea, transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para estimular la inmunización activa para prevenir las siguientes infecciones: parvovirus canina (parvovirus canino tipo 2), moquillo (virus del moquillo canino), hepatitis y laringotraqueitis infecciosas caninas (adenovirus canino tipo 2), traqueobronquitis canina (virus parainfluenza canina) y Leptospirosis (*L. interrogans*, serovares *icterohaemorrhagiae* y *canicola*).

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Usar material estéril para su administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
--	--

¹ En animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Gestación:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre seguridad y eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar una dosis de 1 ml, por vía subcutánea, a perros a partir de un año de edad.

Trasvasar, mediante una jeringa, la fracción líquida al vial 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 (es decir, que han recibido primovacunación) frente a las enfermedades citadas anteriormente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de 10 dosis de la vacuna no provoca ningún acontecimiento adverso.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AI02.

Para la inmunización activa para prevenir las infecciones por parvovirus canino tipo 2, virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, virus de la parainfluenza canina y frente a *Leptospira interrogans*, serovares *icterohaemorrhagiae* y *canicola*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

Formatos:

Caja 1 dosis (1 vial de fracción liofilizada + 1 vial de fracción líquida).

Caja 10 dosis (10 viales de fracción liofilizada + 10 viales de fracción líquida).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Esterilizar, mediante calor, el frasco y su contenido una vez usado.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1509 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/07/2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).